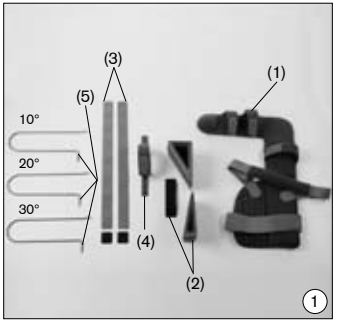
Otto Bock®

QUALITY FOR LIFE

50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation

(D) **Schultergelenkorthese** 4
(GB) **Shoulder Joint Orthosis** 11
(F) **Orthèse d'articulation d'épaule** 18
(I) **Ortesi di spalla** 25
(E) **Órtesis de hombro** 32
(P) **Ortótese da articulação do ombro** 39
(NL) **Schouderbandage** 46
(S) **Axelledsortos** 53
(DK) **Skulderortose** 59
(PL) **Orteza stawu barkowego** 66
(H) **vállízületi ortézis** 73
(CZ) **Ramenní ortéza** 79
(TR) **Omuz eklemi ortezi** 85
(RUS) **Плечевой ортез** 92
(J) **肩関節外転装具/肩関節外転・外旋装具** 99
(中国) **肩关节矫形器** 106

© Otto Bock · 647G466-04-1008


(3)
(5)
(1)
10°
20°
30°
(4)
(2)
1

2

3

4

5

6

7

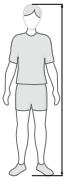
8

9

10

11

12



Größe / Size		Körpergröße / body height (m/ inch)	
50A10=S	50A11=L/R – S	~1.50 – 1.65	~58.5 – 64.5
50A10=M	50A11=L/R – M	~1.65 – 1.75	~64.5 – 68.5
50A10=L	50A11=L/R – L	From ~1.75	From ~ 68.5

L/R: left or right

Bedeutung der Symbolik

Deutsch

⚠ VORSICHT	Warnungen vor möglichen Unfall- und Verletzungsgefahren.
HINWEIS	Warnungen vor möglichen technischen Schäden.
INFORMATION	Weitere Informationen zur Versorgung/Anwendung.

INFORMATION

Lesen Sie bitte diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Bitte beachten Sie die Sicherheitshinweise.

1 Beschreibung

1.1 Verwendungszweck

Die 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation Schultergelenkorthese ist **ausschließlich** für die orthetische Versorgung der oberen Extremität einzusetzen und ausschließlich für den Kontakt mit intakter Haut bestimmt.

1.2 Indikation und Wirkungsweise

1.2.1 Indikation

50A10 Omo Immobil

Postoperative und posttraumatische Zustände der Schulter-Arm-Region,

die eine Lagerung des Arms in Abduktion erfordern, z.B. Zustand nach Rotatorenmanschetten-Plastik, Zustand nach reponierter hinterer Luxation, Subcapitaler Humerusfraktur, Impingementsyndrom der Schulter, Zustand nach Schulterprothesenimplantation, Zustand nach operativer Schulterstabilisierung.

50A11 Omo Immobil Rotation

Alle Indikationen, bei denen eine Immobilisierung des Schultergelenks in 10°, 20° oder 30° Außenrotation notwendig ist, z. B. Zustand nach vorderer Luxation, Bankart Läsion (konservative Behandlung und postoperative Immobilisierung). Die Indikation wird vom Arzt gestellt.

1.2.2 Wirkungsweise

Die 50A10 Omo Immobil Schultergelenkorthese ermöglicht die funktionelle Lagerung der Schulter in 0°, 15°, 30°, 60° oder 90° Abduktion. Sie entlastet somit effektiv das Schultergelenk und unterstützt gezielt die Rehabilitation.

Die 50A11 Omo Immobil Rotation bietet darüber hinaus die Möglichkeit der Ruhigstellung in 10°, 20° oder 30° Außenrotation. Alle Abduktions- und Außenrotationswinkel können dabei frei miteinander kombiniert werden.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relative Kontraindikation

Bei nachfolgenden Indikationen ist eine Rücksprache mit dem Arzt erforderlich: Hauterkrankungen/-verletzungen, entzündliche Erscheinungen, aufgeworfene Narben mit Schwellung, Rötung und Überwärmung im versorgten Körperabschnitt; Lymphabflussstörungen – auch unklare Weichteilschwellungen körperfern des Hilfsmittels; Empfindungs- und Durchblutungsstörungen Arm/Hand.

1.4 Allgemeine Sicherheitshinweise

INFORMATION

Der Patient ist in die ordnungsgemäße Handhabung/Pflege des Produktes einzuweisen.

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Personal erfolgen. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation durch den Arzt.

⚠ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung. Das Produkt ist nur zum Gebrauch an **einem** Patienten bestimmt. Bei außergewöhnlichen Veränderungen (z.B. Zunahme der Beschwerden) ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Eine zu fest anliegende Orthese/Bandage kann lokale Druckerscheinungen und ggf. auch Einengungen an durchlaufenden Blutgefäßen/Nerven verursachen. Produkt nicht zu fest anlegen.

HINWEIS

Beschädigung durch falsche Umgebungsbedingungen. Das Produkt ist nicht flammsicher. Es darf nicht in der Nähe offenen Feuers oder anderer Hitzequellen getragen werden.

Das Produkt sollte nicht mit fett- oder säurehaltigen Mitteln, Salben oder Lotionen in Berührung kommen.

1.5 Lieferumfang und Konstruktion (Abb. 1)

1.5.1 Lieferumfang 50A10 Omo Immobil

(1) Rohrrahmen mit textilem Überzug, Taillengurt, Schultergurt, Schulterpolster und Handauflage

(2) Funktionselemente für die Abduktionseinstellung:
- doppelseitiges Klett-Hakenteil: 0°
- kleiner Abduktionskeil: 15°
- großer Abduktionskeil: 30°, 60°, 90°

(3) 2 Gurtstücke mit 2 doppelseitigen Klett-Hakenteilen zur Druckentlastung im Schulter-Hals Bereich (optional)

(4) Optionaler Oberarmgurt

1.5.2 Lieferumfang 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) wie Lieferumfang der 50A10 Omo Immobil

(5) Set für die Einstellung der Außenrotation 29A222:
- Element für 10° Außenrotation

- Element für 20° Außenrotation
- Element für 30° Außenrotation

1.5.3 Konstruktion

Die Schultergelenkorthese 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation wird anprobefertig für die rechte Körperseite geliefert.

Die 50A10 Omo Immobil setzt sich aus einer Rohrrahmenkonstruktion sowie einem textilkaschierten Schaumüberzug, welcher die Polsterung sicherstellt, zusammen. Weitere Funktionselemente wie Fixierungsgurte, Handauflage und Abduktionskeil sind mittels Klett an der Orthese angebracht.

Die 50A11 Omo Immobil Rotation enthält darüber hinaus verschiedene Elemente zur Einstellung der Außenrotation in 10°, 20° oder 30°. Das jeweilig benötigte Element kann durch das Lösen von zwei Sicherungsstiften an die Rohrrahmenkonstruktion angebracht werden.

2 Handhabung

2.1 Auswahl der Orthesengröße

Die Auswahl der Orthesengröße erfolgt mittels der Körpergröße.

2.2 Anpassen und Anlegen des Produkts

Die erstmalige Anpassung und Anwendung des Produktes darf nur durch geschultes Fachpersonal erfolgen.

2.2.1 Anpassen des Produkts

Einstellung der Körperseite

Die Schultergelenkorthese wird für den rechten Arm voreingestellt geliefert. Zur Einstellung der linken Körperseite den Taillengurt sowie die Handauflage lösen und spiegelbildlich auf der gegenüberliegenden Seite des Rumpfteils wieder anbringen (Abb. 2). Bei der geänderten Anbringung des Taillengurts beachten, dass sich die Umlenkschlaufe im frontalen (vorderen) Bereich befindet. Die Armverschlüsse und den Verschluss des Schultergurts lösen. Das Schulterpolster nicht vom Schultergurt abziehen. Nach der Einstellung für die linke Schulter das Polster auf dem Gurt drehen, so dass sich die Naht körperfern befindet.

Einstellung des Abduktionswinkels

Mit den klettbaren Abduktionskeilen ist der gewünschte Abduktionswinkel einstellbar. Dazu die Orthese aufklappen, den Keil am oberen Drehpunkt des Gelenks – Verbindung von Rumpf- und Armauflage – auf der Armauf-

auflage positionieren (Abb. 3). Anschließend die Armauflage umklappen. Bei 0° Abduktion das doppelseitige Klett-Hakenteil an der beschriebenen Position festkletten.

Kürzen des Schulter- bzw. Taillengurts

INFORMATION Um die Wirkungsweise zu gewährleisten, muss die Orthese immer fest angelegt sein. Die individuelle Anpassung ist eine wichtige Voraussetzung für den Behandlungserfolg.

Der Taillen- sowie der Schultergurt kann bei Bedarf vom Orthopädie-Techniker gekürzt werden. Dazu den Klettverschluss vom Gurt lösen, den Gurt kürzen, und anschließend den Verschluss wieder fixieren. Die Klettverbindungen sollten sich zur einfachen Handhabung im frontalen (vorderen) Bereich des Rumpfes befinden.

Einstellung der Außenrotation bei der 50A11 Omo Immobil Rotation

Zur Befestigung der Außenrotations-Elemente **(29A222)** die Klettverbindung des Oberarm- und Unterarmpolsters lösen, so dass das Unterarmpolster vom Rohrrahmen abgezogen werden kann (Abb. 4). Anschließend die Sicherungsstifte entfernen, das Unterarm-Element abziehen und durch das gewünschte Außenrotations-Element ersetzen (Abb. 5). Die Einstellung kann in 10°, 20° oder 30° Außenrotation erfolgen. Die Rohrkonstruktion wieder mit den Sicherungsstiften fixieren und mit dem Unterarmpolster abdecken. Abschließend die Klettverbindung von Unterarm- und Oberarmpolster wiederherstellen.

2.2.2 Anlegen des Produkts

INFORMATION Das An- und Ablegen der Orthese sollte durch 2 Personen erfolgen, um den Arm des Patienten zu sichern und schonend in Position zu halten. Der Ellenbogen des Patienten sollte angewinkelt sein.

1. Den Schultergurtverschluß sowie die Verschlüsse des Taillengurtes und der Armgurte öffnen.
2. Die Orthese von unten an Arm und Rumpf heranführen und den Schultergurt diagonal über die kontralaterale (gesunde) Seite führen (Abb. 6). Das am Schultergurt befestigte Schulterpolster direkt am Hals (M. trapezius) positionieren. Den Gurt durch die auf dem Rumpfteil angebrachte schmale Rückholschlaufe führen und festkletten (Abb. 7). Durch die klettbare Befestigung kann die Position der Rückholschlaufe individuell eingestellt werden.

3. Den Taillengurt durch die Rückholschlaufe führen und verschließen (Abb. 8). Die Höhe des mittels Klett befestigten Taillengurts kann individuell angepasst werden.
4. Die klettbare Handauflage passend positionieren (Abb. 9). Die Unterarmgurte und anschließend den Gurt für den Oberarm schließen (Abb. 10). Die Verschlussrichtung der Armgurte kann individuell (von innen nach außen bzw. von außen nach innen) gewählt werden. Um die Ortständigkeit des Oberarms in der Orthese zu erhöhen kann der im Lieferumfang enthaltene Zusatzgurt optional verwendet werden (Abb. 11).

INFORMATION Bei Bedarf (z.B. adipösen Patienten) kann mit Hilfe der beiliegenden Gurtstücke eine Druckentlastung im Schulter-Hals-Bereich erzielt werden. Zur Befestigung die beiden am Schulterpolster angebrachten Klett-Hakenteile verwenden. Die Gurtstücke über Kreuz legen und am Taillengurt unter Verwendung der doppelseitigen Klett-Hakenteile anbringen. Die Gurtstücke ggf. kürzen (Abb. 12).

Bei Abgabe an den Patienten ist der richtige Sitz der Orthese zu überprüfen.

INFORMATION Es sollte darauf geachtet werden, dass die Orthese in der Achselhöhle nicht zu Druckstellen führt und der Humeruskopf nicht nach oben gedrückt wird.

Bei Bedarf kann der Orthopädie-Techniker den Rohrrahmen im Bereich des Beckenkamms individuell anpassen.

2.3 Gebrauchshinweise

HINWEIS

Beschädigung durch Verschleiß. Die Orthese ist vor jedem Gebrauch auf Funktionstüchtigkeit, auf Verschleiß oder Schäden zu untersuchen. Sobald ein Verschluss oder ein anderes Teil der Orthese Verschleißerscheinungen aufweist, ist die Orthese nicht mehr zu verwenden.

Eine unsachgemäße Veränderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden.

Die Orthese muss indikationsgerecht eingesetzt werden. Den Anweisungen des Arztes ist dabei Folge zu leisten.

Im Vergleich zum Gipsverband ist mit der Orthese eine Verbesserung des Tragekomforts durch geringes Gewicht, hygienische Eigenschaften und einstellbare Lagerung des Armes gegeben.

Es wird empfohlen, unter der Orthese ein T-Shirt oder Unterhemd zu tragen.

2.4 Pflegehinweise

Der textile Überzug sowie die Gurte können bei 30°C mit handelsüblichem Feinwaschmittel gewaschen werden. Dazu die klettbare Handauflage und den Abduktionskeil von der Orthese lösen. Anschließend alle Klettverschlüsse sowie den stützenden Rohrrahmen entfernen. Nach dem Waschen gut ausspülen, bis alle Seifenreste entfernt sind, da diese Hautreizungen verursachen können. Beim Trocknen direkte Hitzeeinwirkung (Sonnenbestrahlung, Ofen- und Heizkörperhitze) vermeiden. Der textile Überzug kann im Wäschetrockner bei niedriger Temperatureinstellung getrocknet werden (Schontrocknung).

Nach dem Trocknen den textilen Überzug über den Rohrrahmen ziehen und die Handauflage, die Klettverschlüsse und den Abduktionskeil wieder auf die Orthese aufkletten.

INFORMATION Bei Bedarf ist ein Ersatzbezug unter dem Kennzeichen 29A217 erhältlich. Wir empfehlen diesen bei der Reinigung des textilen Überzugs zu verwenden.

3 Weitere Nutzungseinschränkungen

Das Produkt ist für den Einsatz an **einem** Patienten konzipiert. Die tägliche Tragedauer und der Anwendungszeitraum richten sich nach der medizinischen Indikation.

⚠ VORSICHT

Gefahr durch unsachgemäße Anwendung. Anzuformende Teile und jene, die direkt mit der Haut in Berührung kommen, können bei Gebrauch der Orthese an einer weiteren Person funktionale bzw. hygienische Risiken verursachen.

Latex Safe: Das Produkt enthält nach unserer Kenntnis kein Naturkautschuk.

4 Haftung

Der Hersteller haftet nur, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgegebenen Zwecken eingesetzt wird. Der Hersteller empfiehlt das Produkt sachgemäß zu handhaben und entsprechend der Anleitung zu pflegen.

5 CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Aufgrund der Klassifizierungskriterien für Medizinprodukte nach Anhang IX der Richtlinie wurde das Produkt in die Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Otto Bock in alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinie erstellt.

Explanation of Symbols

English

⚠ CAUTION	Warnings regarding possible risks of accident or injury.
NOTICE	Warnings regarding possible technical damage.
INFORMATION	Additional information on the fitting / use.

INFORMATION

Please read the Instructions for Use carefully. Follow the safety instructions.

1 Description

1.1 Intended Use

The 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation shoulder joint orthosis is to be used **solely** for the orthotic fitting of the upper limb and is only suitable for contact with healthy skin.

1.2 Indications and Effects

1.2.1 Indications

50A10 Omo Immobil

Post-operative and post-traumatic conditions of the shoulder and arm region that require abduction positioning of the arm, including conditions

following rotator cuff surgery, reduction of posterior dislocation, subcapital fractures of humerus, shoulder impingement syndrome, shoulder replacement surgery or operative shoulder stabilization.

50A11 Omo Immobil Rotation

All indications that require the immobilization of the shoulder joint with an external rotation of 10°, 20° or 30°, including conditions following anterior dislocation or Bankart lesion (conservative treatment and post-operative immobilization). Indication must be determined by the physician.

1.2.2 Function

The 50A10 Omo Immobil shoulder joint orthosis allows for functional positioning of the shoulder through abduction by 0°, 15°, 30°, 60° or 90°. In this way, it effectively relieves the shoulder joint and directly supports the rehabilitation process.
The 50A11 Omo Immobil Rotation also allows for immobilization with an external rotation of 10°, 20° or 30°. Any combination of abduction and external rotation angle can be used.

1.3 Contraindications

1.3.1 Relative Contraindications

In case of the following indications, consultation with a physician is required: Skin diseases/injuries, inflammatory symptoms, prominent scars on body parts to which the orthosis is to be applied that are swollen, reddened and feel excessively warm; lymphatic flow disorders, including unclear soft tissue swelling distant to the body area to which the orthosis is to be applied; sensory and circulatory disorders of the arm/hand.

1.4 General Safety Instructions

INFORMATION

The patient is to be instructed in the proper use/care of the product.

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only. The daily duration of use and period of application are dependent on medical indication by the physician.

⚠ CAUTION

Risk of injury as a result of improper use. The product is designed for use on **one** patient only. Consult a physician immediately if you experience unusual changes (such as increase in pain).

Improper changes to the product are not permitted.

An orthosis/support applied too tightly to the body can cause local pressure and, in some cases, even restrict adjacent vessels or nerves. Do not apply the product too tightly.

NOTICE

Damage due to incorrect environmental conditions. This product is not flame-resistant. Keep the product away from flames or other heat sources.

The product should not come into contact with grease or acidic agents, unguents and lotions.

1.5 Scope of Delivery and Design (Fig. 1)

1.5.1 Scope of delivery for 50A10 Omo Immobil

(1) Tube frame with fabric cover, waist belt, shoulder strap, shoulder pad and hand pad

(2) Functional elements for setting abduction:
- Double-sided hook strip: 0°
- Small abduction wedge: 15°
- Large abduction wedge: 30°, 60°, 90°

(3) 2 straps with 2 double-sided hook strips for relieving pressure on the shoulder and neck region (optional)

(4) Optional upper arm strap

1.5.2 Scope of delivery for 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) identical to scope of delivery for 50A10 Omo Immobil

(5) 29A222 Set for setting external rotation:
- Element for 10° external rotation
- Element for 20° external rotation
- Element for 30° external rotation

1.5.3 Design

The 50A10 Omo Immobil/50A11 Omo Immobil Rotation shoulder joint orthosis is supplied ready for trial fitting on the right side.

The 50A10 Omo Immobil features a tube frame and a fabric-lined foam cover for padding purposes. Other functional elements, such as fixation straps, hand pad and abductor can be attached to the orthosis with hook and loop patches.

The 50A11 Omo Immobil Rotation orthosis also features various elements for setting the external rotation to 10°, 20° or 30°. When required, an element can be attached to the tube frame by undoing two locking pins.

2 Handling

2.1 Size Selection

The size of the orthosis is selected according to body height.

2.2 Adapting and Applying the Product

The initial fitting and application of the product must be carried out by trained, qualified personnel only.

2.2.1 Adapting the product

Setting the body side

The shoulder joint orthosis comes already adjusted for the right arm. To set it up for the left side, remove the waist belt and the hand pad and attach them laterally reversed on the opposite side of the torso component (Fig. 2). When reattaching the waist belt, make sure that the strap guide loop is at the front (anterior). Remove the arm straps and undo the shoulder strap closure. Do not remove the shoulder pad from the shoulder strap. Once adjusted for the left shoulder, turn the pad on the strap so that seam is away from the body.

Setting the abduction angle

The desired abduction angle can be set with the abduction wedges that attach to the orthosis with hook and loop patches. To do this, unfold the orthosis and position the wedge at the upper pivot point of the joint (where the torso support and arm rest connect) on the arm rest (Fig. 3). Fold back the arm rest. If 0° abduction is desired, attach the double-sided hook strip at the position described above.

Shortening the shoulder strap or waist belt

INFORMATION To produce the desired effect, the orthosis must always be firmly applied. Custom adjustment is an important prerequisite for successful treatment.

If necessary, the waist belt and should strap can be shortened by an orthotist. To do this, remove the hook and loop closure from the strap, shorten the strap and re-attach the closure. The hook and loop closures should be located at the front (anterior side) of the torso for ease of use.

Setting external rotation on the 50A11 Omo Immobil Rotation

To mount the external rotation elements (**29A222**), remove the hook and loop closure that connects the upper and forearm pads so that the forearm pad can be pulled off the tube frame (Fig. 5). Remove the locking pins, then pull off the forearm element and replace it with the desired external rotation element (Fig. 6). External rotation can be set to 10°, 20° or 30°, as desired. Fasten the tube frame using the locking pins and cover it with the forearm pad. Reconnect the forearm and upper arm pads with the hook and loop closure.

2.2.2 Applying the Product

INFORMATION The orthosis should be applied and removed by two people in order to keep the patient's arm carefully and safely in place. The patient's elbow should be angled.

1. Open the shoulder strap closure as well as the closures of the waist belt and arm straps.
2. Position the orthosis under the arm, pull it up onto the torso and place the shoulder strap diagonally over the contralateral (healthy) side (Fig. 8). Position the shoulder pad (fastened to the shoulder strap) directly on the patient's neck (trapezius muscle). Guide the strap through the narrow return loop on the torso component and fasten the hook and loop closure (Fig. 8). The return loop is attached to the orthosis with a hook and loop patch that allows the position of the loop to be adjusted for individual adaptation to the patient.
3. Guide the waist belt through the return loop and close it (Fig. 9). The height of the waist belt that is attached to the orthosis with a hook and loop patch can be adjusted to the patient.
4. Correctly position the hand pad that is attached to the orthosis with a hook and loop patch as well (Fig. 9). Next, close the forearm straps,

followed by the upper arm strap (Fig. 10). The direction for closing the arm straps can be chosen as desired (from the inside to the outside or from the outside to the inside). To ensure that the upper arm is held firmly in place in the orthosis, the included additional strap may also be used (Fig. 11).

INFORMATION If necessary (e.g., for adipose patients), the included additional straps can be used for relieving the pressure on the shoulder and neck region. Use the hook strips on the shoulder pad to fasten the strap. Cross the straps and attach them to the waist belt using the double-sided hook strips. Shorten the straps if necessary (Fig. 12).

Check that the orthosis is properly fitted before it is handed over to the patient for use.

INFORMATION Make sure that the orthosis does not cause pressure points in the underarm region and that the humerus head is not pushed upward.

If necessary, the orthotist can adjust the tube frame around the iliac crest for a more personal fit.

2.3 Instructions for Use

NOTICE

Damage caused by wear and tear. Before each use, the orthosis must be checked for functional reliability and for possible wear or damage. If a closure or any other part of the orthosis shows any signs of wear, the orthosis should no longer be used.

Improper changes to the product are not permitted.

The orthosis must be used in strict conformity with the indication. The physician's instructions must be strictly observed.

Compared to a cast, the orthosis provides more comfort thanks to its light weight, hygienic features and adjustable arm position.

We recommend wearing a T-shirt or undershirt beneath the orthosis.

2.4 Care Instructions

The fabric cover and straps/belt can be washed at 30°C using a standard mild detergent. To do this, remove the hand pad and the abduction wedges from the orthosis. Then remove all hook and loop closures and well as the supporting tube frame. Soap residues can cause skin irritations. Therefore, rinse thoroughly after washing so that all residual detergent is removed.

Do not expose to the sun and do not use oven or radiator heat for drying. The fabric cover can be dried in the dryer on a low setting (delicate cycle).

After drying, pull the fabric cover over the tube frame and reattach the hand pad, the hook and loop closures and the abduction wedges to the orthosis.

INFORMATION If necessary, a replacement cover can be ordered (article number 29A217). We recommend using the replacement cover while the fabric cover is being cleaned.

3 Further Usage Restrictions

The product is designed for use on **one** patient only. The daily duration of use and period of application are dependent on the medical indication.

⚠ CAUTION

Danger of injury due to improper use. Parts to be fitted and those parts that come directly into contact with the skin can cause functional and hygienic risks if the orthosis is used by another person.

Latex Safe: To our knowledge this product does not contain any natural rubber.

4 Liability

The manufacturer's warranty applies only if the device has been used under the conditions and for the purposes described. The manufacturer recommends that the device be used and maintained according to the instructions for use.

5 CE Conformity

This device meets the requirements of the 93/42/EEC guidelines for medical devices. This device has been classified as a class I device according to the classification criteria outlined in appendix IX of the guidelines. The declaration of conformity was therefore created by Otto Bock with sole responsibility according to appendix VII of the guidelines.

INFORMATION In Japan, this product is not classified as the medical devices.

1 Signification des symboles

⚠ ATTENTION Mises en garde contre les éventuels risques d'accidents et de blessures.
AVIS Mises en garde contre les éventuels dommages techniques.
INFORMATION Autres informations relatives à l'appareillage / l'utilisation.

INFORMATION

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi dans son intégralité. Respectez les consignes de sécurité.

1 Description

1.1 Champ d'application

L'orthèse d'immobilisation d'épaule 50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation est **exclusivement** destinée à l'appareillage orthétique des membres supérieurs et à un contact avec une peau saine.

1.2 Indications et effets thérapeutiques

1.2.1 Indications

50A10 Omo Immobil

Etats post-opératoires et post-traumatiques de la région du bras et de l'épaule requérant une immobilisation du bras en abduction, p. ex. état consécutif à une chirurgie de la manchette des rotateurs, à une luxation réduite vers l'arrière, à une fracture sous-capitale de l'humérus, au syndrome de coincement de l'épaule, à l'implantation d'une prothèse d'épaule ou à la stabilisation chirurgicale de l'épaule.

50A11 Omo Immobil Rotation

Ensemble des indications requérant une immobilisation de l'articulation de l'épaule en rotation externe de 10°, 20° ou 30°, p. ex. état consécutif à une luxation avant, à une lésion de Bankart (traitement conservateur et immobilisation post-opératoire). L'indication est déterminée par le médecin.

1.2.2 Effets thérapeutiques

L'orthèse 50A10 Omo Immobil permet l'immobilisation fonctionnelle de l'épaule en abduction de 0°, 15°, 30°, 60° ou 90°. Elle soulage efficace-

ment l'articulation de l'épaule et contribue ainsi de manière ciblée à sa rééducation.

Le modèle 50A11 Omo Immobil Rotation offre en plus la possibilité d'immobiliser l'articulation en rotation externe de 10°, 20° ou 30°. Il est possible de combiner librement différents angles d'abduction et de rotation externe.

1.3 Contre-indications

Il est nécessaire de consulter un médecin en présence des indications suivantes: affections/lésions cutanées, inflammations, cicatrices exubérantes avec gonflement, rougeur et hyperthermie dans la partie du corps appareillée; troubles de la circulation lymphatique, également gonflements inexpliqués des parties molles à distance de l'orthèse; troubles de la sensibilité et de la circulation du bras / de la main.

1.4 Consignes de sécurité générales

INFORMATION

Il convient d'expliquer au patient comment utiliser/entretenir correctement le produit.

Seul un personnel qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit. Le médecin détermine la durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Risque de blessures occasionnées par une utilisation non conforme.
Le produit est conçu pour être utilisé par **un seul** patient. Consulter immédiatement un médecin en cas de changements inhabituels (augmentation des douleurs, par ex.).

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

Un(e) orthèse/bandage trop serré(e) peut provoquer des pressions locales ou même comprimer les vaisseaux sanguins/nerfs de la région concernée. Appliquer le produit sans trop serrer.

AVIS

Dégradations occasionnées par des conditions environnementales inadaptées. Le produit est inflammable. Ne pas le porter à proximité d'un poêle ouvert ou de toute autre source de chaleur.

Veiller à ce que le produit n'entre pas en contact avec des produits gras ou acides, des pommades et des lotions.

1.5 Composants et construction (ill. 1)

1.5.1 50A10 Omo Immobil: composants

(1) Châssis tubulaire avec revêtement textile, sangle de taille, sangle d'épaule, rembourrage d'épaule et appui-main

(2) Eléments de réglage de l'abduction:
- élément à crochet velcro double face: 0°
- petit plot d'abduction: 15°
- grand plot d'abduction : 30°, 60°, 90°

(3) 2 sangles dotées de velcro double face destinées à soulager la pression dans la région de l'épaule et du cou

Sangle de bras

1.5.2 50A11 Omo Immobil Rotation: composants

(1) – (3) identique aux composants de l'orthèse 50A10 Omo Immobil

(4) Kit de réglage de la rotation externe 29A222:
- élément pour rotation externe de 10°
- élément pour rotation externe de 20°
- élément pour rotation externe de 30°

1.5.3 Construction

L'orthèse d'immobilisation de l'épaule 50A10 Omo Immobil est livrée prête à l'emploi pour le côté droit du corps.

La version 50A10 Omo Immobil se compose d'un châssis tubulaire et d'un revêtement en mousse recouvert d'un tissu servant de rembourrage. D'autres éléments tels que des sangles, un appui-main et un plot d'abduction s'appliquent sur l'orthèse à l'aide d'un système velcro.

La version 50A11 Omo Immobil Rotation est dotée d'éléments complémentaires permettant de procéder au réglage de la rotation externe selon un

angle de 10°, 20° ou 30°. Chacun des ces éléments peut être appliqué sur le châssis tubulaire en dévissant les deux goupilles de sécurité.

2 Usage

2.1 Sélection de la taille de l'orthèse

La taille de l'orthèse se choisit en fonction de la taille du patient.

2.2 Ajustement et pose du produit

Seul un personnel spécialisé et qualifié est habilité à procéder au premier ajustement et à la première utilisation du produit.

2.2.1 Ajustement du produit

Réglage du côté du corps

L'orthèse d'articulation de l'épaule est livrée préréglée pour le bras droit. Pour procéder au réglage du côté gauche du corps, défaire la sangle de taille ainsi que l'appui-main et les appliquer symétriquement sur le côté opposé de la partie principale (ill. 2). Lors de l'application de la sangle de taille, veiller à ce que le noeud coulant de renvoi se trouve sur la partie frontale (avant). Défaire les fermetures au niveau du bras ainsi que la fermeture de la sangle d'épaule. Ne pas retirer le rembourrage d'épaule de la sangle d'épaule. Après avoir procédé au réglage pour l'épaule gauche, tourner le rembourrage sur la sangle de manière à ce que la couture se trouve à l'opposé du corps.

Réglage de l'angle d'abduction

Les plots d'abduction auto-agrippants permettent de procéder au réglage de l'angle d'abduction souhaité. Rabattre à cet effet l'orthèse puis positionner le plot du pivot supérieur de l'articulation – reliant l'appui-tronc et l'appui-bras – sur l'appui-bras (ill. 3). Rabattre ensuite l'appui-bras. En cas d'abduction de 0°, accrocher l'élément velcro double face à la position décrite.

Raccourcissement des sangles d'épaule ou de taille

INFORMATION Il convient de toujours poser l'orthèse en la serrant suffisamment afin de garantir un fonctionnement correct. Toute adaptation individuelle contribue grandement au succès du traitement.

La sangle de taille et la sangle d'épaule peuvent, si nécessaire, faire l'objet d'un raccourcissement par le technicien orthopédiste. Défaire à cet effet la fermeture velcro de la sangle, raccourcir cette dernière puis fixer de

nouveau la fermeture. Afin de faciliter l'utilisation, il convient de veiller à ce que les bandes velcro se trouvent sur la zone frontale (avant) du tronc.

Réglage de la rotation externe pour l'orthèse 50A11 Omo Immobil Rotation

Pour fixer les éléments de rotation externe (**29A222**), décrocher les bandes velcro des rembourrages du bras et de l'avant-bras de manière à pouvoir retirer le rembourrage de l'avant-bras du châssis tubulaire (ill. 4). Retirer ensuite les goupilles de sécurité puis l'élément d'avant-bras et le remplacer par l'élément de rotation externe souhaité (ill. 5). La rotation externe peut être réglée selon un angle de 10°, 20° ou 30°. Fixer de nouveau la construction tubulaire à l'aide des goupilles de sécurité et la recouvrir du rembourrage d'avant-bras. Raccrocher ensuite les bandes velcro des rembourrages du bras et de l'avant-bras.

2.2.2 Pose du produit

INFORMATION L'aide de deux personnes est nécessaire pour procéder à la pose de l'orthèse, notamment pour sécuriser et maintenir correctement le bras du patient. Veiller à ce que le coude du patient soit plié.

1. Ouvrir la fermeture de la sangle d'épaule ainsi que les fermetures des sangles de taille et de bras.
2. Depuis le dessous, rapprocher l'orthèse du bras et du tronc puis guider la sangle d'épaule à la diagonale par le côté controlatéral (sain) (ill. 6). Positionner le rembourrage d'épaule fixé sur la sangle d'épaule directement au niveau du cou (M. trapezius). Guider la sangle à travers l'étroite boucle de renvoi appliquée sur la partie principale et l'accrocher (ill. 7). La fixation velcro permet un réglage individuel de la position de la boucle de renvoi.
3. Guider la sangle de taille à travers la boucle de renvoi et la fermer (ill. 8). Il est possible d'adapter individuellement la hauteur de la sangle de taille fixée à l'aide de velcro.
4. Positionner correctement l'appui-main auto-agrippant (ill. 9). Fermer la sangle de l'avant-bras puis celle du bras (ill. 10). Le sens de fermeture des sangles peut faire l'objet d'une adaptation individuelle (depuis l'intérieur vers l'extérieur ou depuis l'extérieur vers l'intérieur). Afin d'augmenter le maintien du bras, il est possible d'utiliser la sangle supplémentaire également incluse dans la livraison (ill. 11).

INFORMATION Si besoin est (patients adipeux, p. ex.), il est possible de décharger la région de l'épaule et du cou à l'aide des sangles incluses dans

la livraison. Pour leur mise en place, utiliser les deux velcro positionnés sur le rembourrage d'épaule. Croiser les sangles et les appliquer sur la sangle de taille en utilisant les velcro double face. Raccourcir les sangles, si nécessaire (ill. 12).

Vérifier la bonne assise de l'orthèse lors de son application au patient.

INFORMATION Veiller à ce que l'orthèse n'occasionne aucun point de pression dans le creux de l'aisselle et à ce que la tête de l'humérus ne soit pas déplacée vers le haut.

Si besoin est, le technicien orthopédiste peut procéder à l'ajustement individuel du châssis tubulaire au niveau de la crête iliaque.

2.3 Consignes d'utilisation

AVIS

Dommages dus à l'usure. Avant chaque utilisation de l'orthèse, vérifier son état, la présence d'usure ou de dommages. Cesser d'utiliser l'orthèse dès qu'une fermeture ou une autre pièce de l'orthèse présente des signes d'usure.

Il est interdit de procéder à des changements inadaptés sur le produit.

Il est impératif d'utiliser l'orthèse conformément aux indications. Respecter impérativement les consignes du médecin.

Grâce à son poids réduit, ses propriétés hygiéniques et au positionnement réglable du bras, l'orthèse offre à l'utilisateur un confort supérieur à celui d'un bandage en plâtre.

Il est recommandé de porter un t-shirt ou un maillot de corps sous l'orthèse.

2.4 Consignes d'entretien

Le revêtement textile ainsi que les sangles peuvent être lavés à 30° à l'aide des lessives usuelles. Défaire à cet effet l'appui-main auto-agrippant ainsi que le plot d'abduction de l'orthèse. Retirer ensuite l'ensemble des fermetures velcro ainsi que le châssis tubulaire d'appui. Au terme du lavage, bien rincer afin d'éliminer toute trace de savon susceptible de provoquer des irritations cutanées. Éviter toute exposition directe à la chaleur lors du séchage (rayons du soleil, chaleur des poêles et des radiateurs). Le revêtement textile peut être séché au sèche-linge à faible température (séchage délicat).

Au terme du séchage, enfiler le revêtement textile sur le châssis tubulaire et accrocher de nouveau l'appui-main, les fermetures velcro ainsi que le plot d'abduction sur l'orthèse.

INFORMATION Un revêtement de rechange est disponible, si nécessaire, sous la référence 29A217. Nous recommandons d'utiliser ce dernier lors du nettoyage du revêtement textile.

3 Autres restrictions d'utilisation

Ce produit est conçu pour être utilisé par un seul patient. La durée quotidienne du port de l'orthèse et sa période d'utilisation sont déterminées en fonction de l'indication médicale.

⚠ ATTENTION

Risques liés à une utilisation non conforme. Les pièces adaptables et celles entrant directement en contact avec la peau présentent un risque fonctionnel et d'hygiène en cas d'utilisation sur une autre personne.

Latex Safe: à notre connaissance, le produit ne contient pas de caoutchouc nature.

4 Responsabilité

Le fabricant accorde uniquement une garantie si le produit a fait l'objet d'une utilisation conforme aux instructions prévues par le fabricant et dont l'usage est celui auquel il est destiné. Le fabricant conseille de manier le produit conformément à l'usage et de l'entretenir conformément aux instructions.

5 Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le produit a été classé dans la catégorie I en raison des critères de classification des dispositifs médicaux d'après l'annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a été établie par Otto Bock en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité, conformément à l'annexe VII de la directive.

Significato dei simboli utilizzati

⚠ ATTENZIONE	Avvisi relativi a possibili pericoli di incidente e lesioni.
AVVISO	Avvisi relativi a possibili guasti tecnici.
INFORMAZIONE	Ulteriori informazioni relative a trattamento / applicazione.

INFORMAZIONE

Leggete attentamente le presenti istruzioni d'uso. Prestate attenzione alle indicazioni per la sicurezza.

1 Descrizione

1.1 Campo d'impiego

L'ortesi di spalla 50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation è indicata **esclusivamente** per il trattamento ortesico di arto superiore e va applicata esclusivamente su pelle sana e priva di irritazioni.

1.2. Indicazioni e funzionamento

1.2.1 Indicazione

50A10 Omo Immobil

Trattamento di stati post-operatori e postraumatici della regione braccio-spalla che richiedano un posizionamento del braccio in abduzione, ad es. in seguito a chirurgia plastica della cuffia dei rotatori, in caso di lussazione posteriore ridotta, fratture subcapitali dell'omero, sindrome da impingement della spalla, stato in seguito a implantazione di protesi di spalla, stato in seguito a stabilizzazione operatoria della spalla.

50A11 Omo Immobil Rotation

Tutte le indicazioni per le quali sia necessaria l'immobilizzazione della spalla in extra rotazione a 10°, 20° o 30°, ad es. in seguito a lussazione anteriore, lesione di Bankart (trattamento conservativo e immobilizzazione post-operatoria). La prescrizione deve essere effettuata dal medico.

1.2.2 Funzionamento

L'ortesi di spalla 50A10 Omo Immobil consente un alloggiamento funzionale della spalla in abduzione a 0°, 15°, 30°, 60° o 90°. In questo modo scarica efficacemente l'articolazione di spalla e favorisce una riabilitazione mirata.

La 50A11 Omo Immobil Rotation offre inoltre la possibilità di immobilizzazione in extra rotazione a 10°, 20° o 30°. Tutti gli angoli di abduzione ed extra rotazione possono essere liberamente combinati tra loro.

1.3 Controindicazione

1.3.1 Controindicazioni relative

Per le seguenti indicazioni è necessaria una consultazione medica: patologie o lesioni della pelle, infiammazioni, cicatrici con comparsa di gonfiori, arrossamenti e surriscaldamento nella regione del corpo interessata; disturbi al sistema linfatico – anche in caso di gonfiori dei tessuti molli di origine non chiara, indipendenti dall'impiego dell'ausilio; disturbi alla sensibilità e disturbi circolatori del braccio/della mano.

1.4 Indicazioni generali per la sicurezza

INFORMAZIONE

Il paziente deve essere istruito su come maneggiare/curare il prodotto correttamente.

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo di lesioni per applicazione inappropriata. Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su **un** paziente. In caso di mutamenti insoliti (ad es. un aumento dei disturbi), è necessario consultare immediatamente un medico.

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

Ortesi e fasce applicate in modo eccessivamente stretto possono causare la comparsa di punti di pressione locali ed eventualmente comprimere vasi sanguigni e nervi. Non applicate il prodotto in modo eccessivamente stretto.

AVVISO

Danni dovuti a condizioni ambientali inappropriate. Il prodotto non è ignifugo e non va pertanto indossato in prossimità di fiamme libere o di altre fonti di calore.

Evitate il contatto del prodotto con unguenti, sostanze acide, creme o lozioni.

1.5 Contenuto della spedizione e costruzione (fig. 1)

1.5.1 Contenuto della spedizione 50A10 Omo Immobil

(1) Telaio tubolare con rivestimento in tessuto, cintura addominale, cintura per la spalla, imbottitura per la spalla e appoggio palmare

(2) Elementi funzionali per la regolazione dell'abduzione:
- chiusura a velcro bilaterale composta di velcro e gancio: 0°
- cuneo di abduzione piccolo: 15°
- cuneo di abduzione grande: 30°, 60°, 90°

(3) 2 cinture con 2 chiusure a velcro bilaterali composte di velcro e gancio per lo scarico della pressione nella regione spalla-collo (in via opzionale)

(4) Cintura per il braccio opzionale

1.5.2 Contenuto della spedizione 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) contenuto della spedizione analogo a quello per la 50A10 Omo Immobil

(5) Set per la regolazione della extra rotazione 29A222:
- elemento per extra rotazione a 10°
- elemento per extra rotazione a 20°
- elemento per extra rotazione a 30°

1.5.3 Costruzione

L'ortesi di spalla 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation viene consegnata pronta per la prova sul lato destro.

La 50A10 Omo Immobil è composta di un telaio di costruzione tubolare ed è realizzata in schiuma rivestita in tessuto, che assicura l'imbottitura. Ulteriori elementi funzionali quali cinture di fissaggio, appoggio palmare e cuneo di abduzione possono essere applicati all'ortesi tramite velcro.

La 50A11 Omo Immobil Rotation offre inoltre diversi elementi per la regolazione della extra rotazione a 10°, 20° o 30°. L'elemento di volta in volta

necessario può essere applicato al telaio tubolare allentando i due perni di sicurezza.

2 Utilizzo

2.1 Scelta della misura dell'ortesi

La scelta della misura dell'ortesi avviene in base all'altezza del paziente.

2.2 Adattamento e applicazione del prodotto

Il primo adattamento e la prima applicazione del prodotto devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e specializzato.

2.2.1 Adattamento del prodotto

Regolazione del lato corporeo

Al momento della consegna, l'ortesi di spalla è pronta per l'applicazione sul braccio destro. Per la regolazione del lato sinistro, staccate la cintura addominale e l'appoggio palmare e riapplicateli specularmente sul lato opposto del componente del tronco (fig. 2). Variando l'applicazione della cintura addominale, accertatevi che il passante si trovi nell'area frontale (anteriore). Allentate le cinture per il braccio e la chiusura della cintura per la spalla. Non rimuovete l'imbottitura per la spalla dalla relativa cintura. Dopo aver effettuato la regolazione per la spalla sinistra, ruotate l'imbottitura sulla cintura in modo che la cucitura venga a trovarsi distante dal corpo.

Regolazione dell'angolo di abduzione

I cunei di abduzione dotati di velcro consentono la regolazione dell'angolo di abduzione desiderato.

Per fare questo aprite l'ortesi, posizionate il cuneo presente sul centro di rotazione superiore dell'articolazione – collegamento tra supporto per il tronco e appoggio palmare – sull'appoggio palmare (fig. 3). Chiudete infine l'appoggio palmare. In presenza di un angolo di abduzione di 0°, fissate la chiusura a velcro bilaterale (velcro e gancio) nella posizione descritta.

Per accorciare la cintura per la spalla / la cintura addominale

INFORMAZIONE Per garantire l'efficacia dell'ortesi, è necessario che la stessa sia sempre ben stretta. L'adattamento individuale è un presupposto importante per il successo del trattamento.

La cintura addominale o quella per la spalla possono all'occorrenza essere accorciate da parte del tecnico ortopedico. Per fare questo, rimuovete la chiusura a velcro dalla cintura, accorciate la cintura e riapplicate infine la

chiusura. Le chiusure a velcro devono trovarsi nell'area frontale (anteriore) del tronco, al fine di agevolare le operazioni.

Regolazione della extra rotazione per la 50A11 Omo Immobil Rotation

Per il fissaggio degli elementi di extra rotazione **(29A222)**, rimuovete la chiusura a velcro dell'imbottitura di braccio e avambraccio, in modo che l'imbottitura dell'avambraccio possa essere estratta dal telaio tubolare (fig. 4). Rimuovete quindi i perni di sicurezza, estraete l'elemento per l'avambraccio e sostituitelo con l'elemento per la extra rotazione desiderato (fig. 5). La regolazione della extra rotazione avviene a 10°, 20° o 30°. Fissate nuovamente la costruzione tubolare per mezzo dei perni di sicurezza e copritela con l'imbottitura per l'avambraccio. Riapplicate infine la chiusura a velcro di braccio e avambraccio.

2.2.2 Applicazione del prodotto

INFORMAZIONE La protesi va indossata e tolta con l'assistenza di due persone, al fine di assicurare il braccio del paziente e mantenerlo accuratamente in posizione. Il gomito del paziente deve essere piegato.

1. Aprite la chiusura della cintura per la spalla, le chiusure della cintura addominale e delle cinture per il braccio.
2. Conducete l'ortesi, dal basso, al braccio e al tronco e guidate la cintura per la spalla diagonalmente sulla spalla controlaterale (sana) (fig. 6). Posizionate l'imbottitura per la spalla fissata sulla cintura per la spalla direttamente sul collo (cucullare). Inserite la cintura attraverso la stretta fibbia dorsale integrata sul componente del tronco e fissatela (fig. 7). Tramite il fissaggio a velcro è possibile regolare la posizione della fibbia dorsale in base alle esigenze individuali.
3. Inserite la cintura addominale attraverso la fibbia dorsale e chiudetela (fig. 8). L'altezza della cintura addominale, fissata tramite velcro, può essere adattata individualmente.
4. Posizionate adeguatamente l'appoggio palmare dotato di velcro (fig. 9). Chiudete le cinture per l'avambraccio e successivamente la cintura per il braccio (fig. 10). La direzione di chiusura delle cinture per il braccio può essere selezionata individualmente (dall'interno verso l'esterno o viceversa). Al fine di incrementare la stabilità di alloggiamento del braccio è possibile, in via opzionale, utilizzare la cintura supplementare inclusa nella spedizione (fig. 11).

INFORMAZIONE All'occorrenza (ad es. per pazienti adiposi), è possibile ottenere uno scarico della pressione nella regione spalla-collo con l'ausilio delle cinture supplementari accluse. Per il fissaggio utilizzate entrambe le chiusure a velcro (velcro e gancio) integrate sull'imbottitura della spalla. Disponete le cinture supplementari a croce e applicatele alla cintura addominale utilizzando le chiusure a velcro bilaterali. Accorciate eventualmente le cinture supplementari (fig. 12).

In occasione della consegna dell'ortesi al paziente è necessario verificarne il corretto posizionamento.

INFORMAZIONE È necessario verificare che l'ortesi non causi punti di pressione all'ascella e che la testa dell'omero non venga spinta verso l'alto.

Se necessario, il tecnico ortopedico può adattare individualmente il telaio tubolare nella regione della cresta iliaca.

2.3 Indicazioni per l'impiego

AVVISO

Danni causati dall'usura. Prima di ogni utilizzo dell'ortesi, è necessario verificarne la funzionalità, lo stato di usura e la presenza di eventuali danni. Qualora una chiusura o un'altra parte dell'ortesi fossero danneggiate, l'ortesi non deve essere utilizzata ulteriormente.

Non è consentito effettuare modifiche inadeguate al prodotto.

L'ortesi va applicata nel rispetto delle indicazioni. È necessario attenersi alle indicazioni del medico.

Rispetto alla convenzionale applicazione in gesso, i vantaggi offerti dall'ortesi sono rappresentati dal miglioramento del comfort grazie al peso ridotto, alle caratteristiche igieniche e al posizionamento regolabile del braccio.

È consigliabile indossare una maglietta o una canottiera sotto l'ortesi.

2.4 Indicazioni per la cura del prodotto

È possibile lavare il rivestimento in tessuto e le cinture a 30° utilizzando un comune detergente delicato. Staccate a tal fine l'appoggio palmare dotato di velcro e il cuneo di abduzione dall'ortesi. Rimuovete quindi tutte le chiusure a velcro e il telaio tubolare. Dopo il lavaggio risciacquate accuratamente per eliminare eventuali residui di sapone, che potrebbero causare irritazioni cutanee. Lasciate asciugare il prodotto evitando l'esposizione

diretta a fonti di calore (raggi solari, stufe e termosifoni). Il rivestimento in tessuto è asciugabile in asciugatrice selezionando una temperatura bassa (per capi delicati).

Una volta asciutti, applicate il rivestimento in tessuto sul telaio tubolare e riapplicate l'appoggio palmare, le chiusure a velcro e il cuneo di abduzione all'ortesi.

INFORMAZIONE All'occorrenza è disponibile un rivestimento di riserva, contrassegnato dal codice articolo 29A217. Si consiglia di utilizzarlo in occasione della pulizia del rivestimento in tessuto.

3 Ulteriori limiti all'impiego del prodotto

Il prodotto è concepito esclusivamente per l'impiego su un paziente. La durata del trattamento e il tempo di applicazione giornaliero devono essere stabiliti dall'indicazione medica.

⚠ ATTENZIONE

Pericolo per applicazione inappropriata. Le parti deformabili e quelle a diretto contatto con la pelle possono causare rischi funzionali ed igienici se utilizzate da terze persone.

Latex Safe: non siamo a conoscenza della presenza di caucciù naturale nel prodotto.

4 Responsabilità

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato agli scopi previsti e alle condizioni riportate. Il produttore raccomanda di utilizzare correttamente il prodotto e di attenersi alle istruzioni fornite.

5 Conformità CE

Il prodotto è conforme agli obblighi della direttiva CEE 93/42 relativa ai prodotti medicali. In virtù dei criteri di classificazione per prodotti medicali ai sensi dell'allegato IX della direttiva, il prodotto è stato classificato sotto la classe I. La dichiarazione di conformità è stata pertanto emessa dalla Otto Bock, sotto la propria unica responsabilità, ai sensi dell'allegato VII della direttiva.

Significado de los símbolos

⚠ ATENCIÓN	Advertencias sobre posibles riesgos de accidentes y lesiones.
AVISO	Advertencias sobre posibles daños técnicos.
INFORMACIÓN	Más información sobre la protetización / aplicación.

INFORMACIÓN

Lea este manual de instrucciones detenidamente y en su totalidad. Preste atención a las advertencias de seguridad.

1 Descripción

1.1 Uso previsto

La órtesis de hombro 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation debe emplearse **exclusivamente** para la ortetización de la extremidad superior y está destinada únicamente para el contacto con piel intacta.

1.2 Indicación y modo de funcionamiento

1.2.1 Indicación

50A10 Omo Immobil

Estados postquirúrgicos y postraumáticos de la zona del hombro-brazo que requieran el brazo en posición de abducción, por ejemplo, estado tras una plastia del manguito rotador, estado tras una luxación posterior corregida, fractura subcapital de húmero, síndrome del choque del hombro, estado tras un implante protésico del hombro, estado tras una estabilización operativa del hombro.

50A11 Omo Immobil Rotation

Todas las indicaciones en la que es necesaria la inmovilización del hombro en una rotación externa de 10°, 20° ó 30°, por ejemplo, estado tras una luxación anterior, lesión de Bankart (tratamiento conservador e inmovilización postquirúrgica). El médico será quien disponga la indicación.

1.2.2 Modo de funcionamiento

La órtesis de hombro 50A10 Omo Immobil posibilita el posicionamiento funcional del hombro con una abducción de 0°, 15°, 30°, 60° ó 90°. De

este modo descarga eficazmente el hombro y ayuda de manera precisa a la rehabilitación.

La 50A11 Omo Immobil Rotation ofrece, además, la posibilidad del descanso del hombro en una rotación externa de 10°, 20° ó 30°. De esta manera, todos los ángulos de abducción y de rotación externa pueden combinarse libremente entre ellos.

1.3 Contraindicación

1.3.1 Contraindicación relativa

En caso de las siguientes indicaciones es necesario que consulte a su médico: enfermedades o lesiones cutáneas, presencia de inflamaciones, cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento y sobrecalentamiento en las secciones corporales asistidas; trastornos de salida de flujo linfático (también hinchazones difusas de las partes blandas) alejadas del medio auxiliar; trastornos sensitivos y del riego sanguíneo en el brazo/mano.

1.4 Advertencias generales de seguridad

INFORMACIÓN

Instruya al paciente sobre el manejo / cuidado correcto del producto.

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal formado para dicho fin. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas realizadas por el médico.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado. Este producto sólo es adecuado para su uso en **un** paciente. En caso de cambios extraordinarios (por ejemplo, aumento de las molestias) acuda inmediatamente a un médico.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

Una órtesis / correaje colocada demasiado apretada puede provocar presiones locales y, dado el caso, la compresión de los vasos sanguíneos / nervios que pasen por esa zona. No coloque el producto demasiado apretado.

AVISO

Daños causados por unas condiciones ambientales inadecuadas.
Este producto no es ignífugo. No debe llevarse puesto cerca del fuego o de otra fuente de calor.

El producto no debe entrar en contacto con sustancias grasas o ácidas, pomadas o lociones.

1.5 Suministro y construcción (fig. 1)

1.5.1 Suministro de la 50A10 Omo Immobil

(1) Estructura de tubos con funda textil, cinturón, correa para el hombro, almohadilla del hombro y apoyamano

(2) Elementos funcionales para el ajuste de la abducción:
- pieza de enganche de velcro de doble cara: 0°
- taco de abducción pequeño: 15°
- taco de abducción grande: 30°, 60°, 90°

(3) 2 correas con 2 piezas de enganche de velcro de doble cara para disminuir la presión en la zona del cuello (opcional)

(4) Correa opcional para el brazo

1.5.2 Suministro de la 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) como el suministro de la 50A10 Omo Immobil

(5) Juego para el ajuste de la rotación externa 29A222:
- Elemento para la rotación externa de 10°
- Elemento para la rotación externa de 20°
- Elemento para la rotación externa de 30°

1.5.3 Construcción

La órtesis de hombro 50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation se suministra lista para la prueba en el lado derecho del cuerpo.

La 50A10 Omo Immobil se compone de una estructura de tubos y de una funda de espuma forrada de tela que asegura el acolchado. Los demás elementos funcionales como las correas de sujeción, el apoyamano y el taco de abducción se agregan a la órtesis por medio de velcro.

La 50A11 Omo Immobil Rotation ofrece, además, la posibilidad del descanso del hombro en una rotación externa de 10°, 20° ó 30°. Los elementos que

se necesiten en cada caso pueden colocarse en la estructura de tubos soltando dos pasadores de seguridad respectivamente.

2 Manejo

2.1 Elección de la talla de la órtesis

La elección de la talla de la órtesis se realiza según la altura corporal.

2.2 Ajuste y colocación del producto

El primer ajuste y aplicación del producto sólo puede efectuarlo el personal técnico formado para dicho fin.

2.2.1 Ajuste del producto

Ajuste al lado del cuerpo correspondiente

La órtesis de hombro se suministra preajustada para el brazo derecho. Para ajustarla al lado izquierdo del cuerpo, suelte el cinturón y el apoyamano, y vuelva a montarlos de manera inversa en el lado contrario de la pieza de tronco (fig. 2). Al colocar de manera inversa el cinturón, procure que el pasador se encuentre en la zona frontal (delante). Suelte los cierres del brazo y el cierre de la correa para el hombro. No extraiga la almohadilla del hombro de la correa para el hombro. Tras el ajuste en el hombro izquierdo, gire la almohadilla sobre la correa de manera que la costura quede lejos del cuerpo.

Ajuste del ángulo de abducción

Con los tacos de abducción adhesivos puede ajustarse el ángulo de abducción deseado. Para ello, despliegue la órtesis, coloque el taco sobre el soporte para el brazo en el punto de giro superior de la articulación (unión del soporte para el tronco y para el brazo) (fig. 3). A continuación, pliegue el soporte para el brazo. Si se requiere una abducción de 0°, pegue la pieza de enganche de velcro de doble cara en la posición descrita.

Acortamiento de la correa para el hombro o del cinturón

INFORMACIÓN Para garantizar el modo de funcionamiento, la órtesis tiene que quedar siempre bien ajustada. El ajuste individual es una condición importante para lograr el éxito en el tratamiento.

El técnico ortopédico puede acortar, si es necesario, el cinturón y la correa para el hombro. Para ello suelte el cierre de velcro del cinturón, acorte el cinturón y, a continuación, vuelva a fijar el cierre. Los cierres de velcro

deberían quedar en la zona frontal (delante) del tronco para facilitar su manipulación.

Ajuste de la rotación externa en la 50A11 Omo Immobil Rotation

Para sujetar el elemento de rotación externa (**29A222**), suelte el cierre de velcro de la almohadilla de brazo y de antebrazo de modo que la almohadilla de antebrazo pueda ser extraída de la estructura de tubos (fig. 4). A continuación, extraiga los pasadores de seguridad, saque el elemento de antebrazo y sustitúyalo por el elemento de rotación externa deseado (fig. 5). El ajuste puede realizarse con una rotación externa de 10°, 20° ó 30°. Fije de nuevo la estructura de tubos con los pasadores de seguridad y cúbrala con la almohadilla de antebrazo. Finalmente vuelva a colocar en su posición el cierre de velcro de la almohadilla de brazo y de antebrazo.

2.2.2 Colocación del producto

INFORMACIÓN La colocación y la extracción de la órtesis deberían efectuarse por 2 personas a fin de proteger el brazo del paciente y de mantenerlo con cuidado en posición. El codo del paciente debería estar doblado.

1. Abra el cierre de la correa de hombro y los cierres del cinturón y de la correa de brazo.
2. Acerque la órtesis desde abajo al brazo y al tronco y lleve la correa para el hombro de modo diagonal sobre el lado contralateral (hombro sano) (fig. 6). Coloque la almohadilla sujeta a la correa para el hombro directamente en el cuello (m. trapecio). Pase la correa a través del pasador de retorno estrecho situado en la pieza de tronco y ciérrelo (fig. 7). El pasador de retorno puede ajustarse de manera individual gracias a su fijación con velcro.
3. Pase el cinturón a través del pasador de retorno y ciérrelo (fig. 8). La altura del cinturón sujeto con velcro puede ajustarse individualmente.
4. Coloque el apoyamano adhesivo en la posición deseada (fig. 9). Cierre la correa de antebrazo y seguidamente la correa de brazo (fig. 10). La dirección de cierre de las correas de brazo puede elegirse individualmente (del interior al exterior o del exterior al interior). Para incrementar la fijación del brazo en la órtesis, puede emplearse de modo opcional la correa adicional incluida en el suministro (fig. 11).

INFORMACIÓN Si es necesario (por ejemplo, en pacientes adiposos) puede lograrse una descarga de la presión en la zona del hombro y del cuello con las correas adicionales. Para sujetarlas, emplee las dos piezas de

enganche de velcro colocadas en la almohadilla del hombro. Coloque las correas cruzadas y péguelas al cinturón utilizando las dos piezas de enganche de velcro de doble cara. Acorte las correas si es necesario (fig. 12).

Cuando entregue la órtesis al paciente, compruebe que su posición es correcta.

INFORMACIÓN Debe tener en cuenta que la órtesis no cause zonas de presión en las axilas y que la cabeza del húmero no sea presionada hacia arriba.

Si es necesario, el técnico ortopédico podrá ajustar individualmente la estructura de tubos en la zona de la cresta pélvica.

2.3 Indicaciones de uso

AVISO

Daños debido al desgaste. El funcionamiento, el desgaste y los desperfectos de la órtesis tienen que examinarse antes de cada uso. Tan pronto como un cierre o cualquier otra pieza de la órtesis presente síntomas de desgaste, hay que dejar de usar la órtesis.

No realice modificaciones inapropiadas en el producto.

La órtesis ha de usarse siguiendo las indicaciones. Las indicaciones del médico han de seguirse en todo momento.

En comparación con los vendajes de yeso, con la órtesis se produce una mejora en la comodidad gracias a su escaso peso, a sus propiedades higiénicas y al apoyo regulable del brazo.

Le recomendamos que se ponga una camiseta exterior o interior debajo de la órtesis.

2.4 Indicaciones de mantenimiento

La funda textil y las correas pueden lavarse a 30° con detergente suave convencional. Para ello, suelte el apoyamano adhesivo y el taco de abducción de la órtesis. A continuación, extraiga todos los cierres de velcro y la estructura de tubos de soporte. Después del lavado, aclare bien todas las piezas hasta que desaparezcan todos los restos de jabón, ya que éstos pueden provocar irritación cutánea. Evite la exposición directa al calor durante el secado (radiación solar, calor del horno y de la calefacción). Las fundas textiles pueden secarse en la secadora si se ajusta una temperatura baja (secado suave).

Después del secado, coloque la funda textil sobre la estructura de tubos y vuelva a pegar el apoyamano, los cierres de velcro y el taco de abducción a la órtesis.

INFORMACIÓN Si fuese necesario, puede pedirse una funda de repuesto con el número de referencia 29A217. Recomendamos utilizar ésta mientras se limpia la funda textil.

3 Otras restricciones del uso

El producto está concebido para la aplicación en un único paciente. El tiempo que puede llevarse puesta la órtesis diariamente y el período de aplicación dependen de las indicaciones médicas.

⚠ ATENCIÓN

Riesgo debido a un uso inadecuado. Las piezas a las que se les tenga que dar forma y aquellas que entran en contacto directo con la piel, pueden causar riesgos funcionales o bien higiénicos, en caso de que se use la órtesis en otra persona.

Latex Safe: Según nuestros conocimientos, el producto no contiene caucho natural.

4 Responsabilidad

El fabricante sólo es responsable si se usa el producto en las condiciones y para los fines preestablecidos. El fabricante recomienda darle al producto un manejo correcto y un cuidado con arreglo a las instrucciones. Este es un producto que previamente a su utilización debe ser siempre adaptado bajo la supervisión de un Técnico Garante.

5 Conformidad CE

El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CE para productos sanitarios. Sobre la base de los criterios de clasificación para productos sanitarios según el anexo IX de la directiva, el producto se ha clasificado en la clase I. La declaración de conformidad ha sido elaborada por Otto Bock bajo su propia responsabilidad según el anexo VII de la directiva.

Significado dos símbolos

⚠ CUIDADO	Avisos de possíveis perigos de acidentes e ferimentos.
AVISO	Avisos de possíveis danos técnicos.
INFORMAÇÃO	Mais informação sobre a colocação / aplicação.

INFORMAÇÃO

Leia este manual de instruções com atenção. Respeite as indicações de segurança.

1 Descrição

1.1 Objectivo

A ortótese 50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation destina-se **exclusivamente** ao tratamento ortético da extremidade superior e só é adequada para o contacto com pele intacta.

1.2 Indicação e modo de acção

1.2.1 Indicação

50A10 Omo Immobil

Estados pós-operatórios e pós-traumáticos da região do ombro e do braço que exigem que o braço fique numa posição de abdução, p. ex. após uma plástica no manguito rotador, luxação anterior de reposição de um osso, factura subcapital do úmero, síndrome de bursite do ombro, implante de uma prótese do ombro, estabilização operativa do ombro.

50A11 Omo Immobil Rotation

Todas as indicações que implicam uma imobilização da articulação do ombro em 10°, 20° ou 30°, p. ex. após uma luxação anterior, lesão de Bankart (tratamento de conservação e imobilização pós-operatória). A indicação é feita pelo médico.

1.2.2 Modo de acção

A ortótese da articulação do ombro 50A10 Omo Immobil possibilita manter o ombro numa posição de abdução de 0°, 15°, 30°, 60° ou 90°. Alivia eficazmente a articulação do ombro e proporciona uma reabilitação específica.

Além disso, a 50A11 Omo Immobil Rotation oferece a possibilidade da posição de descanso, com uma rotação exterior de 10°, 20° ou 30°. Assim, todos os ângulos de abdução e de rotação exterior podem ser combinados livremente entre si.

1.3 Contra-indicação

1.3.1 Contra-indicação relativa

As seguintes indicações exigem uma conversa com o médico: Dermatoses e ferimentos, fenómenos de inflamação, cicatrizes salientes com tumefacção, rubor e hipertermia na parte do corpo em tratamento; bloqueios de escoamento da linfa – também tumefacção indeterminada afastada do meio auxiliar colocado; bloqueios de sensibilidade ou má circulação sanguínea no braço/mão.

1.4 Indicações de segurança gerais

INFORMAÇÃO

Deve-se ensinar o paciente a utilizar e cuidar correctamente do produto.

A primeira adaptação e utilização do produto só pode ser efectuada por técnicos especializados com formação. A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortótese depende da indicação médica do médico.

⚠ CUIDADO

Perigo de ferimento devido a utilização incorrecta. O produto deve ser utilizado num único paciente. Em caso de alterações anormais (p. ex. agravamento das dores) deve-se consultar imediatamente um médico.

Não se deve proceder a uma alteração imprópria do produto.

Se a ortótese/ligadura estiver demasiado justa pode causar manifestações de pressão local e também apertar vasos sanguíneos/nervos. Não colocar o produto demasiado justo ao corpo.

AVISO

Danos provocados por condições desfavoráveis. O produto não é resistente às chamas. Não pode ser utilizado na proximidade de fogo ou de outras fontes de calor.

O produto não deve entrar em contacto com materiais gordos ou acidíferos, pomadas ou loções.

1.5 Material entregue e construção (Fig. 1)

1.5.1 Material entregue: 50A10 Omo Immobil

(1) Estrutura tubular com revestimento têxtil, tira da cintura, cinto escapular, forro almofadado do ombro e suporte para a mão

(2) Elementos funcionais para a posição de abdução:
- gancho bilateral de velcro: 0°
- cunha de abdução pequena: 15°
- cunha de abdução grande: 30°, 60°, 90°

(3) 2 tiras com 2 ganchos bilaterais de velcro para aliviar a pressão na área do ombro e do pescoço (opcional)

(4) Cinto opcional do braço

1.5.2 Material entregue: 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) idêntico ao material entregue da 50A10 Omo Immobil

(5) Conjunto para ajustar a regulação exterior 29A222:
- Elemento para rotação exterior de 10°
- Elemento para rotação exterior de 20°
- Elemento para rotação exterior de 30°

1.5.3 Construção

A ortótese da articulação do ombro 50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation é entregue pronta a experimentar para o lado direito do corpo.

A 50A10 Omo é composta por uma estrutura tubular e por um revestimento de espuma laminado a têxtil, que forma o forro almofadado. Outros elementos funcionais, como os cintos de fixação, o suporte da mão e a cunha de abdução, estão colocados na ortótese por meio de velcro.

Além disso, a 50A11 Omo Immobil Rotation inclui vários elementos para ajustar a rotação exterior em 10°, 20° ou 30°. Deve-se desapertar os dois

pinos de fixação na estrutura tubular para colocar o elemento necessário para cada situação.

2 Manuseamento

2.1 Selecção do tamanho da ortótese

A escolha do tamanho da ortótese é efectuada em função da altura.

2.2 Adaptação e colocação do produto

A primeira adaptação e utilização do produto só pode ser efectuada por técnicos especializados com formação.

2.2.1 Adaptação do produto

Ajuste do lado corporal

A ortótese da articulação do ombro é entregue pré-ajustada para o braço direito. Para ajustar o lado esquerdo do corpo deve-se desapertar a tira da cintura e o suporte da mão e voltar a colocá-los inversamente no lado contrário do tronco (Fig. 2). Ao colocar ao contrário a tira da cintura deve-se ter em atenção para que a argola de deflexão fique na zona frontal (dianteira). Desapertar os fechos do braço e o fecho do cinto escapular. Não remover o forro almofadado do cinto escapular. Depois do ajuste para o ombro esquerdo deve-se rodar o forro almofadado do cinto de modo a que a costura fique afastada do corpo.

Ajuste do ângulo de abdução

As cunhas de abdução de velcro permitem ajustar o ângulo de abdução desejado. Para tal, abrir a ortótese e posicionar a cunha do ponto de rotação da articulação (ligação do suporte do tronco e do braço) no suporte do braço (Fig. 3). Dobrar depois o suporte do braço. No caso da abdução a 0°, fixar com velcro o gancho bilateral de velcro na posição descrita.

Encurtar o cinto escapular ou a tira da cintura

INFORMAÇÃO Para garantir o modo de acção a ortótose deve ficar sempre bem colocada. A adaptação individual é um pré-requisito importante para o sucesso do tratamento.

Se necessário, a tira da cintura e o cinto escapular podem ser encurtados por um ortopedista. Para tal, desapertar o fecho de velcro do cinto/tira, encurtar o cinto/tira e voltar a fixar o fecho. As uniões de velcro devem encontrar-se na zona frontal do tronco para um manuseamento fácil.

Ajuste da rotação exterior na 50A11 Omo Immobil Rotation

Para fixar os elementos da rotação exterior **(29A222)** deve-se desapertar a união de velcro do forro almofadado do braço e do antebraço, de modo a que o forro almofadado do antebraço possa ser retirada da estrutura tubular (Fig. 4). A seguir, retirar os pinos de fixação, remover o elemento do antebraço e substitui-lo pelo elemento de rotação exterior desejado (Fig. 5). O ajuste pode ser feito com uma rotação exterior de 10°, 20° ou 30°. Voltar a fixar a estrutura tubular com os pinos de fixação e cobrir com o forro almofadado do antebraço. A seguir, voltar a unir com velcro o forro almofadado do braço ao forro almofadado do antebraço.

2.2.2 Colocação do produto

INFORMAÇÃO A ortótese deve ser colocada e retirada por 2 pessoas para segurar no braço do paciente e mantê-lo em posição com cuidado. O cotovelo do paciente deve estar dobrado.

1. Abrir o fecho do cinto escapular e os fechos da tira da cintura e dos cintos do braço.
2. Conduzir a ortótese a partir de baixo do braço e do tronco e conduzir o cinto escapular na diagonal por cima do lado contralateral (saudável) (Fig. 6). Posicionar directamente no pescoço (trapézio) o forro almofadado do ombro fixado no cinto escapular. Introduzir o cinto através da argola de retenção estreita colocada no tronco e fechar com velcro (Fig. 7). A posição da argola de retenção pode ser ajustada individualmente através da fixação de velcro.
3. Introduzir a tira da cintura através da argola de retenção e fechar (Fig. 8). A altura da tira da cintura fixa com velcro pode ser adaptada individualmente.
4. Posicionar adequadamente o suporte da mão de velcro (Fig. 9). Fechar os cintos do antebraço e depois o cinto do braço (Fig. 10). É possível seleccionar individualmente a direcção de fecho dos cintos do braço (de dentro para fora ou de fora para dentro). Para aumentar a estabilidade do braço na ortótese é possível utilizar opcionalmente um cinto adicional incluído no material entregue (Fig. 11).

INFORMAÇÃO Se necessário (p. ex. pacientes adiposos) é possível aliviar a pressão na zona do ombro e do pescoço através das tiras incluídas. Para

fixar deve-se utilizar os dois ganchos de velcro colocados no forro almofadado do ombro. Dispor as tiras em cruz e colocá-las na tira da cintura com os ganchos bilaterais de velcro. Se necessário, encurtar as tiras (Fig. 12).

Ao entregar a prótese ao paciente deve verificar-se a adaptação correcta da ortótese.

INFORMAÇÃO Ter cuidado para que a ortótese não crie pontos de pressão no sovaco e que a cabeça do úmero não seja pressionada para cima.

Se necessário, o ortopedista pode adaptar a estrutura tubular na área da crista ilíaca.

2.3 Informações sobre a utilização

AVISO

Danos provocadas por desgaste. Antes de cada utilização é necessário verificar o bom funcionamento, a ausência de desgaste ou de danos da ortótese. Assim que um fecho ou outro componente da ortótese apresentarem sinais de desgaste, esta não pode voltar a ser usada.

Não se deve proceder a uma alteração imprópria do produto.

A ortótese tem de ser aplicada cumprindo as indicações. Deve-se obedecer sem falta às indicações do médico.

Em comparação com o gesso, a ortótese proporciona um melhor conforto de utilização graças ao seu menor peso, propriedades higiénicas e posicionamento ajustável do braço.

Recomenda-se a utilização de uma t-shirt ou de uma camisa interior sob a ortótese.

2.4 Informações relativas aos cuidados

O revestimento têxtil e os cintos podem ser lavados a 30° com detergente normal para roupa delicada. Para tal, desapertar o suporte da mão de velcro e a cunha da abdução da ortótese. A seguir, retirar todos os fechos de velcro e a estrutura tubular de apoio. Após lavar, enxaguar bem até remover todos os restos de sabão, pois estes podem causar irritações na pele. Ao secar, evitar temperaturas elevadas directas (radiação solar, fornos e radiadores). O revestimento têxtil pode ser secado na máquina de secar roupa a uma temperatura reduzida (secagem delicada).

Após secar, voltar a colocar o revestimento têxtil por cima da estrutura tubular, e voltar a fechar os fechos de velcro e a cunha de abdução.

INFORMAÇÃO Se necessário, encontra-se disponível uma cobertura de substituição com a designação 29A217. Recomendamos utilizá-la durante a limpeza do revestimento têxtil.

3 Outras restrições de utilização

O produto foi concebido para a aplicação num único paciente. A duração de utilização ou a duração diária do porte da ortótese depende da indicação médica.

⚠ CUIDADO

Perigo devido a utilização incorrecta. As peças a moldar e peças que entram em contacto directo com a pele podem provocar riscos funcionais ou higiénicos se a ortótese for utilizada por outra pessoa.

Latex Safe: Até onde sabemos, o produto não contém cauchu natural.

4 Responsabilidade

O fabricante apenas se responsabiliza quando o produto for utilizado sob as condições prescritas e para os fins previstos. O fabricante recomenda a utilização adequada do produto e mantê-lo conforme descrito nas instruções.

5 Conformidade CE

Este produto preenche os requisitos da Directiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Em função dos critérios de classificação para dispositivos médicos, conforme o anexo IX da Directiva, o produto foi classificado como pertencente à Classe I. A Declaração de Conformidade, portanto, foi elaborada pela Otto Bock, sob responsabilidade exclusiva, de acordo com o anexo VII da Directiva.

Betekenis van de gebruikte symbolen

⚠ VOORZICHTIG	Waarschuwingen voor mogelijke ongevallen- en letselrisico's.
LET OP	Waarschuwingen voor mogelijke technische schade.
INFORMATIE	Nadere informatie over het gebruik.

INFORMATIE

Lees deze gebruiksaanwijzing s.v.p. aandachtig door. Neem in het bijzonder de hierin opgenomen veiligheidsvoorschriften in acht.

1 Beschrijving

1.1 Gebruiksdoel

De 50A10 Omo Immobil/50A11 Omo Immobil Rotation schouderbandage is **uitsluitend** bedoeld als orthetisch hulpmiddel voor de bovenste ledematen en mag alleen in contact worden gebracht met intacte huid.

1.2 Indicatie en werking

1.2.1 Indicatie

50A10 Omo Immobil

Postoperatieve en posttraumatische toestanden van het schouder- en armgebied die het nodig maken de arm in abductie te houden, bijv. de toestand na rotatorenmanchetplastiek of gereponeerde posterieure luxatie, subcapitale humerusfractuur, impingementsyndroom van de schouder, de toestand na schouderprothese-implantatie en de toestand na operatieve schouderstabilisatie.

50A11 Omo Immobil Rotation

Alle indicaties waarbij immobilisatie van de schouder bij 10°, 20° of 30° exorotatie nodig is, bijv. de toestand na anterieure luxatie of bankartlaesie (conservatieve behandeling en postoperatieve immobilisatie). De indicatie wordt gesteld door de arts.

1.2.2 Werking

De 50A10 Omo Immobil schouderbandage maakt een functionele stabilisatie van de schouder bij een abductie van 0°, 15°, 30°, 60° of 90° abductie

mogelijk. Daardoor wordt de schouder effectief ontlast en de revalidatie gericht ondersteund.

De 50A11 Omo Immobil Rotation biedt daarnaast de mogelijkheid de schouder te stabiliseren bij een exorotatie van 10°, 20° of 30°. Alle abductie- en exorotatiehoeken kunnen daarbij met elkaar worden gecombineerd.

1.3 Contra-indicatie

1.3.1 Relatieve contra-indicatie

Bij de onderstaande indicaties is overleg met uw arts noodzakelijk: huidaandoeningen/-letsel, ontstekingsverschijnselen, hypertrofisch littekenweefsel met zwelling, roodheid en verhoogde temperatuur in het gedeelte van het lichaam waar de bandage wordt gedragen; lymfeafvoerstoornissen – ook zwellingen met een onbekende oorzaak die zich niet in de directe nabijheid van het hulpmiddel bevinden; sensibiliteits- en doorbloedingsstoornissen in de arm/hand.

1.4 Algemene veiligheidsvoorschriften

INFORMATIE

Leer de patiënt hoe hij met het product moet omgaan en hoe hij het moet onderhouden.

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel. De dagelijkse draagtijd en de periode dat het product gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de door de arts gestelde medische indicatie.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Het product is bedoeld voor gebruik door **één** patiënt. Bij ongewone veranderingen (bijv. verergering van de klachten) dient er onmiddellijk een arts geconsulteerd te worden.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

Wanneer een orthese of bandage te strak zit, kan deze lokale drukverschijnselen en mogelijk ook vernauwing van bloedvaten en zenuwen veroorzaken. Leg het product niet te strak aan!

LET OP

Beschadiging door ongunstige omgevingscondities. Het product is niet vlambestendig. Het mag niet worden gedragen in de buurt van open vuur of andere hittebronnen.

Het product mag niet in aanraking komen met vet- of zuurhoudende middelen, zalven en lotions.

1.5 Inhoud van de levering en constructie (afb. 1)

1.5.1 Inhoud van de levering voor de 50A10 Omo Immobil

(1) Buisframe met overtrek van textiel, tailleriem, schouderriem, schoudervulling en handsteun
(2) Functionele elementen voor de abductie-instelling:
- haakdeel met dubbelzijdig klittenband: 0°
- klein abductiekussen: 15°
- groot abductiekussen: 30°, 60°, 90°

(3) 2 riemdelen met 2 haakdelen met dubbelzijdig klittenband voor drukontlasting van schouder en hals (optioneel)
(4) Optionele bovenarmriem

1.5.2 Inhoud van de levering voor de 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) als bij de 50A10 Omo Immobil
(5) Set voor het instellen van de exorotatie 29A222:
- element voor 10° exorotatie
- element voor 20° exorotatie
- element voor 30° exorotatie

1.5.3 Constructie

De schouderbandage 50A10 Omo Immobil/50A11 Omo Immobil Rotation wordt pasklaar voor de rechter lichaamshelft geleverd.
De 50A10 Omo Immobil bestaat uit een buisframeconstructie en een met textiel beklede schuimstofovertrek die zorgt voor het vereiste draagcomfort. Andere functionele elementen, zoals fixatieriemen, een handsteun en een abductiekussen zijn met klittenband aan de bandage bevestigd.
De 50A11 Omo Immobil Rotation heeft daarnaast diverse elementen voor het instellen van de exorotatie op 10°, 20° of 30°. Het voor de patiënt benodigde element kan door het losmaken van twee borgpennen aan de buisframeconstructie worden bevestigd.

2 Voorbereiding en gebruik

2.1 Keuze van de bandagemaat

Welke bandagemaat er gekozen moet worden, is afhankelijk van de lichaamslengte.

2.2 Product aanpassen en aanbrengen

De eerste keer dat het product wordt aangepast en gebruikt, dient dat te gebeuren door resp. onder begeleiding van geschoold personeel.

2.2.1 Product aanpassen

Lichaamszijde instellen

De schouderbandage is bij aflevering ingesteld op gebruik voor de rechterarm. Om de bandage in te stellen op de linkerzijde van het lichaam, maakt u de tailleriem en de handsteun los en bevestigt u deze in spiegelbeeld aan de andere kant van het rompgedeelte van de bandage (afb. 2). Let hierbij op dat de gesp van de tailleriem aan de voorkant komt te zitten. Maak de armsluitingen en de sluiting van de schouderriem los. Haal de schoudervulling niet van de schouderriem af. Draai de vulling op de riem na instelling van de bandage voor de linkerschouder om, zodat de naad zo ver mogelijk van het lichaam af komt te zitten.

Abductiehoek instellen

Met de abductiekussens met klittenband kan de gewenste abductiehoek worden ingesteld. Klap de bandage hiervoor open en zet het abductiekussen tegen het bovenste draaipunt van het scharnier - de verbinding tussen het romp- en het armgedeelte van de bandage - op het armgedeelte (afb. 3). Klap het armgedeelte vervolgens om. Klit bij een abductiehoek van 0° het haakdeel met dubbelzijdig klittenband vast op de hiervoor beschreven plaats.

Schouder- en tailleriem inkorten

INFORMATIE Om er zeker van te kunnen zijn dat de bandage het beoogde effect heeft, moet deze altijd stevig om het lichaam zitten. De individuele aanpassing is een belangrijke voorwaarde voor het succes van de behandeling.

De schouderriem en de tailleriem kunnen zo nodig door de orthopedisch instrumentmaker worden ingekort. Maak hiervoor de klittenbandsluiting los van de riem, kort de riem in en maak de sluiting vervolgens weer vast. Met het oog op het gebruiksgemak moeten de klittenbandverbindingen aan de voorkant van de romp komen te zitten.

Exorotatie instellen bij de 50A11 Omo Immobil Rotation

Om de exorotatie-elementen (**29A222**) te bevestigen, maakt u de klittenbandverbinding van de bovenarm- en onderarmbekleding los, zodat u de onderarmbekleding van het buisframe kunt afhalen (afb. 4). Verwijder vervolgens de borgpennen, trek het onderarmelement los en vervang dit door het gewenste exorotatie-element (afb. 5). De exorotatie kan worden ingesteld op 10°, 20° of 30°. Maak de buisconstructie weer vast met de borgpennen en dek de buizen af met de onderarmbekleding. Verbind tot slot de onderarm- en bovenarmbekleding weer met het klittenband.

2.2.2 Product aanbrengen

INFORMATIE Het aanbrengen en afdoen van de bandage moet gebeuren door twee personen, zodat één van de twee de arm van de patiënt kan vasthouden. De arm van de patiënt moet gebogen zijn.

1. Open de sluiting van de schouderriem en de sluitingen van de tailleriem en de armriemen.
2. Leg de bandage van onder af tegen de arm en de romp en leg de schouderriem diagonaal over de contralaterale (gezonde) schouder (afb. 6). Positioneer de aan de schouderriem bevestigde schoudervulling tegen de hals (m. trapezius). Haal de riem door de aan het rompgedeelte aangebrachte smalle gesp en klit de riem vast (afb. 7). Met het klittenband kan de positie van de gesp individueel worden ingesteld.
3. Haal de tailleriem door de gesp en maak de riem vast (afb. 8). De hoogte van de met klittenband bevestigde tailleriem kan individueel worden aangepast.
4. Stel met behulp van het klittenband de handsteun zo in, dat deze op de juiste plaats komt te zitten (afb. 9). Sluit eerst de onderarmriemen en daarna de bovenarmriem (afb. 10). De sluitrichting van de armriemen kan individueel worden ingesteld (van binnen naar buiten of van buiten naar binnen). Om ervoor te zorgen dat de bovenarm in de bandage beter op zijn plaats blijft zitten, kan optioneel de meegeleverde extra riem worden gebruikt (afb. 11).

INFORMATIE Zo nodig (bijv. bij zwaarlijvige patiënten) kan de druk in het schouder- en halsgebied met behulp van de meegeleverde losse riemdelen worden verminderd. Om deze te bevestigen, kunt u de twee aan de schoudervulling aangebrachte haakdelen met klittenband gebruiken. Leg de riemdelen kruislings op elkaar en bevestig ze met behulp van de haak-

delen met dubbelzijdig klittenband aan de tailleriem. Kort de riemdelen zo nodig in (afb. 12).

Controleer voordat u de bandage aan de patiënt overhandigt, of deze goed zit.

INFORMATIE Let er daarbij op of de bandage in de oksel geen drukplekken veroorzaakt en of de humeruskop niet omhoog wordt gedrukt.

Zo nodig kan de orthopedisch instrumentmaker het buisframe ter hoogte van de bekkenkam individueel aanpassen.

2.3 Gebruiksinstructies

LET OP

Beschadiging door slijtage. De bandage dient telkens voor gebruik gecontroleerd te worden op zijn functionaliteit, op slijtage en op beschadigingen. Zodra een sluiting of een ander onderdeel van de bandage slijtageverschijnselen vertoont, mag de bandage niet meer worden gebruikt.

Het product mag niet op onoordeelkundige wijze worden gemodificeerd.

De bandage mag uitsluitend worden gedragen op indicatie. De aanwijzingen van de arts dienen daarbij te worden opgevolgd.

In vergelijking met gipsverband biedt de bandage meer draagcomfort. Dit is te danken aan het geringe gewicht, de hygiënische eigenschappen en de instelbaarheid van de positie van de arm.

Geadviseerd wordt onder de orthese een T-shirt of hemd te dragen.

2.4 Onderhoudsinstructies

De bekleding van textiel en de riemen kunnen met een normaal fijnwasmiddel op 30° worden gewassen. Maak hiervoor de handsteun en het abductiekussen met behulp van het klittenband los van de bandage. Verwijder vervolgens alle klittenbandsluitingen en het buisframe. Spoel de gewassen onderdelen goed uit tot alle zeepresten verwijderd zijn, omdat deze huidirritaties kunnen veroorzaken. Zorg ervoor dat de gewassen delen tijdens het drogen niet wordt blootgesteld aan directe hitte (zonnestraling of de hitte van een kachel of radiator). De bekleding van textiel kan op lage temperatuur worden gedroogd in de wasdroger (beschermend droogprogramma).

Trek de bekleding na het drogen over het buisframe en klit de handsteun, de klittenbandsluitingen en het abductiekussen weer vast op de bandage.

INFORMATIE Zo nodig kan er vervangende bekleding worden besteld. Het bestelnummer hiervan is 29A217. Wij adviseren deze te gebruiken, wanneer de bekleding van textiel wordt gereinigd.

3 Verdere gebruiksbeperkingen

Het product is ontwikkeld voor gebruik door één patiënt. De dagelijkse draagtijd en de periode dat de bandage gedragen moet worden, zijn afhankelijk van de medische indicatie.

⚠ VOORZICHTIG

Gevaar voor verwonding door verkeerd gebruik. Bij gebruik van een bandage door een tweede persoon bestaat het risico dat onderdelen die individueel aangepast kunnen worden, minder goed functioneren. Daarnaast brengen onderdelen die direct in contact komen met de huid, hygiënische risico's met zich mee.

Latex Safe: het product bevat voor zover ons bekend geen natuurrubber.

4 Aansprakelijkheid

De fabrikant is uitsluitend aansprakelijk, indien het product wordt gebruikt onder de voorgeschreven voorwaarden en voor het doel waarvoor het bestemd is. De fabrikant adviseert met het product om te gaan volgens de daarvoor geldende regels en het te onderhouden op de, in de gebruiksaanwijzing aangegeven manier.

5 CE-conformiteit

Het product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen. Op grond van de classificatiecriteria voor medische hulpmiddelen volgens bijlage IX van de richtlijn is het product ingedeeld in klasse I. De verklaring van overeenstemming is daarom door Otto Bock geheel onder eigen verantwoording opgemaakt volgens bijlage VII van de richtlijn.

Symbolernas betydelse

⚠ OBSERVERA	Varningshänvisning beträffande olycks- och skaderisker
OBS!	Varningshänvisning beträffande möjliga tekniska skador.
INFORMATION	Tips angående skötsel och hantering.

INFORMATION

Var god läs igenom denna bruksanvisning uppmärksamt. Beakta framför allt säkerhetsanvisningarna.

1 Beskrivning

1.1 Användning

50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation axelledsortos är **uteslutande** avsedd att användas vid ortosförsörjning av de övre extremiteterna och endast i kontakt med oskadad hud.

1.2 Indikation och verkan

1.2.1 Indikation

50A10 Omo Immobil

Postoperativa och posttraumatiska tillstånd i axel-arm-området, vilka kräver att armen fixeras i ett abduktionsläge, t ex. tillstånd efter rotator-manschett-plastik, tillstånd efter reponerad bakre luxation, subcapitala humerusfrakturer, impingementsyndrom i axeln, tillstånd efter axelprotesimplantation, tillstånd efter operativ axel-stabilisering.

50A11 Omo Immobil Rotation

Alla indikationer där en fixering av axelleden är nödvändig i 10°, 20° eller 30° ytterrotation, t ex. tillstånd efter främre luxation, bankart lesion (konservativ behandling och postoperativ fixering). Indikationen fastställs av den behandlande läkaren.

1.2.2 Funktion

50A10 Omo Immobil axelledsortos möjliggör den funktionella fixeringen av axeln i 0°, 15°, 30°, 60° eller 90° abduktion. Den avlastar på så vis effektivt axelleden och stöder målinriktat rehabiliteringen.

50A11 Omo Immobil Rotation erbjuder därutöver också möjligheten att fixera i 10°, 20° eller 30° ytterrotation. Alla abduktions- och ytterrotationsvinklar kan kombineras fritt med varandra.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relativ kontraindikation

Vid efterföljande indikationer är en konsultation med den behandlande läkaren nödvändig: hudsjukdomar/-skador, inflammatoriska tillstånd, öppen ärrbildning med svullnader, rodnader och överhettning i den försörjda kroppsdelen; störningar i lymfflödet – även oklara mjukdelssvullnader som befinner sig på avstånd från hjälpmedlet; känslighets- och cirkulationsstörningar i arm / hand.

1.4 Allmänna säkerhetstips

INFORMATION

Brukaren ska informeras om korrekt hantering / skötsel av produkten.

Den första utprovningen och anpassningen av produkten får endast utföras av utbildad personal. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstiden med produkten ska vara, avgörs av den medicinska indikationen och av den behandlande läkaren.

⚠ OBSERVERA

Skaderisk genom otillåten användning. Produkten är endast avsedd att användas till en brukare. Brukaren ska instrueras om att omedelbart uppsöka läkare om han/hn skulle upptäcka några förändringar eller besvär (t ex. tilltagande av besvären).

En otillåten användning av produkten får inte förekomma.

Alla hjälpmedel - bandage och ortoser - som appliceras på kroppen utifrån, kan hos brukaren orsaka lokala tryckfenomen, eller i sällsynta fall leda till en blockering av blodtillförseln eller nerverna om hjälpmedlet skulle sitta för hårt.

OBS!

Skador genom felaktiga omgivningsförhållanden. Produkten är inte flammsäker. Brukaren måste göras uppmärksam på att produkten inte får komma i närheten av öppen eld eller andra starka värmekällor.

Produkten får ej heller komma i beröring med fett- och syrehaltiga medel, salvor eller lotioner.

1.5 Leveransomfång och konstruktion (bild 1)

1.5.1 Leverasomfång 50A10 Omo Immobil

(1) Rörram med överdrag av textil, midjerem, axelrem, axelpolstring och handstöd

(2) Funktionselement för abduktionsinställningen:
- dubbelsidigt kardobrreband 0°
- liten abduktionskil: 15°
- stor abduktionskil: 30°, 60°, 90°

(3) Remmar med 2 dubbelsidiga kardborredelar för tryckavlastning i axelhalsområdet (valfritt)

(4) Valfri överarmsrem

1.5.2 Leveransomfång 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) liksom i leveransomfåget till 50A10 Omo Immobil

(5) Set för inställningen av ytterrotation 29A222:
- Element för 10° ytterrotation
- Element för 30° ytterrotation
- Element för 20° ytterrotation

1.5.3 Konstruktion

Axelledsortosen 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation levereras färdig att provas på den högra kroppshalvan.

50A10 Omo Immobil är ihopsatt av en ramkonstruktion liksom ett med textil dolt skumöverdrag vilket utgör ortosens polstring. Ytterligare funktionselement liksom fixeringsremmar, handstöd och abduktionskil fästes på ortosen med hjälp av kardborreband.

50A11 Omo Immobil Rotation innehåller därutöver även olika element till inställningen av ytterrotationen i 10°, 20° eller 30°. Det respektive ele-

mentet som behövs kan fästas genom lossande av två säkringsstift på rörramskonstruktionen.

2 Handhavande

2.1 Val av ortosstorlek

Valet av ortosstorlek bestäms efter kroppslängden.

2.2 Anpassning och anläggande av produkten

Den första anpassningen och användningen av produkten får endast utföras av utbildad personal.

2.2.1 Anpassning av produkten

Inställning av kroppshalva

Axelledsortosen levereras förinställd för den högra armen. För att ställa om till den vänstra kroppshalvan, lossas midjeremmen liksom handstödet och placeras åter spegelvänt på motstående sida av båldelen (bild 2). Vid den ändrade ditplaceringen av midjeremmen ska beaktas att spännet befinner sig i det frontala (främre) området. Lossa armförslutningarna och axelremmens förslutning. Axelpolstret får inte dras av från axelremmen. Efter inställningen för den vänstra axeln vrids polstret på remmen, så att sömmen befinner sig bort från kroppen.

Inställning av abduktionsvinkeln

Med de med kardborreförslutning fästbara abduktionskilarna ställs önskad abduktionsvinkel in.

För att göra detta fälls ortosen upp - kilen på ledens övre vridpunkt positioneras på armstödet - förbindelse mellan bål- och armstöd - (bild 3). Därefter fälls armstödet ned. Vid 0° abduktion fästes kardborredelen på den position som nämns.

Att korta axel- resp. midjeremmen

INFORMATION För att garantera den önskade effekten, måste ortosen anläggas med fast sits. Den individuella anpassningen är en viktig förutsättning för behandlingens framgång.

Midje- resp. axelremmen kan vid behov kortas av ortopedingenjören/teknikern. För att göra detta lossas kardborreförslutningen från remmen för att anslutningsvis åter fixeras. Kardborreförbindelsen ska befinna sig i det frontala (främre) området av bålen för en enkel hantering.

Inställning av ytterrotationen för 50A11 Omo Immobil Rotation

Till befästning av ytterrotations-elementen **(29A222)** lossas kardborreförbindelsen för överarms- och underarmspolstring, så att underarmspolstringen kan dras av från rörramen (bild 4). Därefter avlägsnas säkringsstiften, underarmselementet dras av och ersätts av det önskade ytterrotations-elementet (bild 5). Inställningen kan följa i 10°, 20° eller 30° ytterrotation. Rörkonstruktionen fixeras igen med säkringsstiften och täcks över med underarmspolstringen. Därefter återställs kardborreförbindelsen mellan underarm- och överarmspolstring.

2.2.2 Att anlägga produkten

INFORMATION På- och avtagandet av ortosen ska ske med hjälp av 2 personer för att säkra brukarens arm och för att på ett skonsamt sätt fixera den i korrekt läge. Brukarens armbåge ska vara flekterad.

1. Axelremsförslutningen liksom förslutningarna för midjerem och armrem öppnas.
2. Ortosen anläggs till bål och arm underifrån och axelremmen förs diagonalt över den kontralaterala (friska) sidan (bild 6). Axelpolstringen som är fäst på axelremmen positioneras direkt vid halsen (M. trapezius). Remmen förs genom det smala spännet som är fäst på båldelen och fästes med kardborreförslutning (bild 7). Genom kardborreföslutningen kan positionen för spännet ställas in individuellt.
3. Midjeremmen förs genom spännet och försluts (bild 8). Höjden på det med kardborreförslutning fästa midjebandet kan anpassas individuellt.
4. Det med kardborreförslutning fästbara handstödet positioneras i passande läge (bild 9). Stäng underarmsremmarna och därefter remmen för överarmen (bild 10). Förslutningsriktningen för armremmarna kan väljas individuellt (inifrån utåt resp. utifrån inåt). För att öka överarmens fäste i ortosen kan du valfritt använda den i leveransen medskickade extraremmen användas (bild 11).

INFORMATION Vid behov (t ex. hos adipösa brukare) kan en tryckavlastning i axel-hals-området uppnås med hjälp av de medskickade remmarna. Till befästningen används de båda kardborredelarna som sitter fast på axel-polstringen. Remmarna läggs i kors och sätts fast på midjeremmen genom användande av dubbelsidig kardborreförslutning. Korta remmarna vid behov (bild 12).

Vid överlämnandet till brukaren är det viktigt att noga kontrollera ortosens korrekta passform.

INFORMATION Kontrollera noga att inga tryckställen uppstår i området kring armhålan och att humerushuvudet inte trycks uppåt.

Vid behov kan ortopedingenjören/teknikern anpassa rörramen individuellt i området av höftkammen.

2.3 Tips angående användning

OBS!

Skador genom slitage. Ortosen ska kontrolleras med avseende på funktion, förslitning eller skador före varje användningstillfälle. Om en av förslutningarna eller en annan del av ortosen skulle uppvisa tecken på förslitning, får ortosen inte längre tas i bruk.

En otillåten förändring av produkten är inte tillåten.

Ortosen måste användas i enlighet med indikationen. Anvisningarna från den behandlande läkaren ska alltid följas.

I jämförelse med t ex. ett gipsförband är ortosen en förbättring vad det gäller komfort genom sin låga vikt, hygieniska egenskaper och inställbara position av armen.

Det rekommenderas att brukaren bär en T-shirt eller undertröja under ortosen.

2.4 Sköteltips

Överdraget i textil liksom remmarna kan tvättas i 30°C med ett konventionellt fintvättmedel. Det är lämpligt att lossa det med kardborreförslutning fastsatta handstödet och abduktionskilen från ortosen. Därefter avlägsnas alla kardborreförslutningar liksom den stödjande rörramen. Efter tvättning ska du skölja noga så att alla tvålrester försvinner från materialet vilket annars skulle kunna orsaka hudirritationer och en tidigareförlagd förslitning. Vid torkning ska du undvika direkt värmepåverkan från t ex. solstrålning, ugnsvärme eller värme från element. Du kan dock torka överdraget av textil vid en låg temperaturinställning i torktumlaren (extra skonsamt torkningsprogram).

Efter torkning dras överdraget i textil över rörramen och handstödet, kardborreförslutningarna och abduktionskilen fästes på ortosen igen.

INFORMATION Vid behov kan du beställa ett extraöverdrag under artikelnummer 29A217. Vi rekommenderar att använda detta medan du tvättar det andra överdraget.

3 Ytterligare användningsbegränsningar

Produkten är avsedd för användning på en brukare. Hur lång tid per dag och hur lång behandlingstiden med produkten skall vara, avgörs av den medicinska indikationen och av den behandlande läkaren.

⚠ OBSERVERA

Fara genom otillåten användning. Formbara delar och delar som kommer i direkt beröring av huden kan orsaka hygieniska resp. funktionella risker om ortosen skulle komma att användas på ytterligare en person.

Latex Safe: Produkten innehåller enligt vår kännedom inget rågummi.

4 Ansvar

Tillverkaren ansvarar endast om produkten används enligt angivna villkor och för det avsedda ändamålet. Tillverkaren rekommenderar att produkten hanteras fackmässigt och sköts enligt anvisningen.

5 CE-Konformitet

Produkten uppfyller kraven för medicinska produkter i direktiv 93/42/EWG. På grund av klassificeringskriterierna för medicinska produkter enligt riktlinjens bilaga IX, har produkten placerats i klass I. Konformitetsförklaringen har därför framställts av Otto Bock på eget ansvar enligt riktlinjens bilaga VII.

Symbolernes betydning

⚠ FORSIGTIG	Advarsler om risiko for ulykke eller personskade.
BEMÆRK	Advarsler om mulige tekniske skader.
INFORMATION	Yderligere oplysninger om forsyning/brug.

INFORMATION

Læs venligst denne brugsvejledning omhyggeligt igennem. Følg venligst sikkerhedsanvisningerne.

1 Beskrivelse

1.1 Anvendelsesformål

Skulderortosen 50A10 Omo Immobil/50A11 Omo Immobil Rotation er **kun** beregnet til ortosebehandling af de øvre ekstremiteter og må udelukkende komme i kontakt med intakt hud.

1.2 Indikation og virkemåde

1.2.1 Indikation

50A10 Omo Immobil

Postoperative og posttraumatiske tilstande i skulder-/arm-regionen, der kræver en lejring af armen i abduktion, f.eks. tilstand efter rotatormanchetplastik, reponeret luksation posteriort, subcapital humerusfraktur, impingementsyndrom i skulder, implantation af skulderprotese eller operativ skulderstabilisering.

50A11 Omo Immobil Rotation

Alle indikationer, hvor en immobilisering af skulderleddet i 10°, 20° eller 30° udadrotation er nødvendig, f.eks. tilstand efter luksation anteriort, Bankart-læsion (konservativ behandling og postoperativ immobilisering). Diagnosen stilles af lægen.

1.2.2 Virkemåde

Skulderortosen 50A10 Omo Immobil gør funktionel lejring af skulderen mulig i 0°, 15°, 30°, 60° eller 90° abduktion. Den aflaster dermed skulderleddet effektivt og understøtter rehabiliteringen målrettet.

50A11 Omo Immobil Rotation byder derudover på mulighed for hvilestilling i 10°, 20° eller 30° udadrotation. Herved kan alle abduktions- og udadrotationsvinkler kombineres frit med hinanden.

1.3 Kontraindikation

1.3.1 Relativ kontraindikation

I tilfælde af de efterfølgende symptomer kræves en samtale med lægen. Hudsygdomme/-skader, inflammatoriske symptomer, ar med ødem, rødme

og unaturlig øget varme i den behandlede kropsdel; dysfunktion af lymfe systemet og/eller det venøse tilbageløb bløddele, der ikke er i nærheden af hjælpemidlet; forstyrrelser så som snurrende fornemmelser og forstyrrelser af blodcirkulation i arm/hånd.

1.4 Generelle sikkerhedsanvisninger

INFORMATION

Patienten skal instrueres i korrekt håndtering/pleje af produktet.

Den første tilpasning og anlæggelse af ortosen må kun udføres af uddannet personale. Anvendelse, så som den daglige bæretid samt anvendelsesperioden, skal følge lægens anvisninger.

⚠ FORSIGTIG

Risiko for tilskadekomst på grund af ukorrekt anvendelse. Produktet er kun beregnet til brug af én patient. Ved usædvanlige ændringer (f.eks. forværring af generne) skal patienten omgående konsultere en læge.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Hvis ortosen/bandagen sidder for stramt, kan det medføre lokale tryksymptomer og evt. også indsnævre blodkar/nerver. Produktet må ikke anlægges for stramt.

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af forkerte omgivelsesbetingelser. Produktet er ikke flammesikkert. Det må ikke bæres i nærheden af åben ild eller andre varmekilder.

Produktet bør ikke komme i kontakt med fedt- eller syreholdige midler, salver eller lotions.

1.5 Leveringsomfang og konstruktion (ill. 1)

1.5.1 Leveringsomfang 50A10 Omo Immobil

(1) Rørramme med stofovertræk, taljerem, skulderrem, skulderpude og håndstøtte

(2) Funktionselementer til abduktionsindstillingen:
- dobbeltsidet velcro-krogdel: 0°
- lille abduktionskile: 15°

- stor abduktionskile: 30°, 60°, 90°

(3) 2 remdele med 2 dobbeltsidede velcro-krogled til trykaflastning i skulder-/hals-området (valgfrit)

(4) Valgfri overarmsrem

1.5.2 Leveringsomfang 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) som leveringsomfanget af 50A10 Omo Immobil

(5) Sæt til indstilling af udadrotationen 29A222:

- Element til 10° udadrotation
- Element til 20° udadrotation
- Element til 30° udadrotation

1.5.3 Konstruktion

Skulderledsortosen 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation leveres klar til afprøvning for den højre kropsside.

50A10 Omo Immobil består af en rørrammekonstruktion samt et stofbelagt skumovertræk, der sikrer polstringen. Yderligere funktionselementer såsom fikseringsremme, håndstøtte og abduktionskile er anbragt på ortosen ved hjælp af velcro.

50A11 Omo Immobil Rotation indeholder derudover forskellige elementer til indstilling af udadrotationen i 10°, 20° eller 30°. Det pågældende ønskede element kan placeres på rørrammekonstruktionen ved at løsne to låsestifter.

2 Håndtering

2.1 Valg af ortosestørrelse

Ortosestørrelsen vælges i henhold til legemshøjden.

2.2 Tilpasning og anlæggelse af produktet

Den første tilpasning og anlæggelse af produktet må kun udføres af faguddannet personale.

2.2.1 Tilpasning af produktet

Indstilling af kropsside

Skulderortosen leveres forudindstillet til højre arm. Til indstilling af venstre kropsside løsnes taljeremmen og håndstøtten, der derefter igen fastgøres spejlvendt på den anden side af kroppen (ill. 2). Når taljeremmen anbringes på den anden side, vær opmærksom på, at stroppen befinder sig i

det frontale (forreste) område. Armens velcrolukninger løsnes og derefter skulderremmens. Skulderpuden må ikke trækkes af skulderremmen. Efter indstilling af venstre skulder drejes puden på remmen, så sømmen befinder sig borte fra kroppen.

Indstilling af abduktionsvinkel

Den ønskede abduktionsvinkel kan indstilles med abduktionskilerne, der kan fastgøres med velcro. Hertil klappes ortosen op, og kilen placeres på leddets øvre drejepunkt - forbindelse mellem krop og armstøtte - på armstøtten. Derefter klappes armstøtten ned. Ved 0° abduktion fastgøres den dobbeltsidede velcro-krogdel på den beskrevne position.

Afkortning af skulder- eller taljerem

INFORMATION For at garantere denne ortoses effekt, skal den altid sidde tilstrækkelig fast. Den individuelle tilpasning er en vigtig forudsætning for behandlingens succes.

Talje- samt skulderremmen kan bandagisten afkorte efter behov. Hertil løsnes velcrolukningen fra remmen, remmen afkortes og derefter fikseres velcrolukningen igen. Velcroforbindelserne bør befinde sig i kroppens frontale (forreste) område for at lette håndteringen.

Indstilling af udadrotation ved 50A11 Omo Immobil Rotation

Til fastgørelse af elementerne til udadrotation (**29A222**) løsnes velcroforbindelsen på overarms- og underarmspuden, således at underarmspuden kan trækkes af rørrammen (ill. 4). Derefter fjernes låsestifterne, underarmselementet trækkes af og udskiftes med det ønskede element til udadrotation (ill. 5). Indstillingen kan foretages i 10°, 20° eller 30° udadrotation. Rørkonstruktionen fikseres igen med låsestifterne og dækkes til med underarmspuden. Til sidst genoprettes underarms- og overarmspudens velcroforbindelse.

2.2.2 Anlæggelse af produktet

INFORMATION Anlæggelse og fjernelse af ortosen bør foretages af 2 personer for at sikre og skåne patientens arm, når den skal holdes i position. Patientens albue bør være vinklet.

1. Skulderremmens samt taljeremmens og armremmenes velcrolukninger åbnes.
2. Ortosen føres nedefra mod arm og krop og skulderremmen føres diagonalt over den kontralaterale (raske) side (ill. 6). Skulderpuden, der er fastgjort på skulderremmen, placeres direkte på halsen (M. trapezius).

Remmen føres gennem den smalle strop, der er placeret på kropsdelen, og fastgøres med velcro (ill. 7). På grund af fastgørelse med velcro kan stroppens position indstilles individuelt.

3. Taljeremmen føres gennem stroppen og lukkes (ill. 8). Højden af taljeremmen, der er fastgjort med velcro, kan tilpasses individuelt.
4. Håndstøtten positioneres passende vha. velcro (ill. 9). Underarmsremmene lukkes og derefter remmen for overarmen (ill. 10). Armremmenes lukkeretning kan vælges individuelt (indefra og udefter eller udefra og indefter). For at øge overarmens stabilitet i ortosen, kan ekstraremmen, der hører med til leveringsomfanget, anvendes valgfrit (ill. 11).

INFORMATION Om nødvendigt (f.eks. adipøse patienter) kan man opnå en trykaflastning i skulder-hals-området ved hjælp af de vedlagte remdele. Til fastgørelse anvendes de to velcro-krogdele, der er anbragt på skulderpuden. Remdelen lægges over kors og anbringes på taljeremmen ved hjælp af de dobbeltsidede velcro-krogdele. Remdelene kan afkortes om nødvendigt (ill. 12).

Når patienten modtager ortosen, skal man kontrollere, at ortosen sidder ordentligt.

INFORMATION Sørg for, at ortosen ikke forårsager trykpletter i armhulen og at humerusenden ikke trykkes opad.

Efter behov kan bandagisten tilpasse rørrammen individuelt i bækkenets område.

2.3 Anvendelse

BEMÆRK

Beskadigelse på grund af slitage. Ortosen skal kontrolleres for funktionsdygtighed, slitage eller skader før hver brug. Hvis en velcrolukning eller en anden del af ortosen viser tegn på slitage, må ortosen ikke længere anvendes.

Usagkyndig ændring af produktet må ikke foretages.

Ortosen skal anvendes i henhold til indikationen. Lægens anvisninger skal under alle omstændigheder følges.

Sammenlignet med gipsbandager forbedrer ortosen bærekomforten på grund af lav vægt, hygiejniske egenskaber og indstillelig lejring af armen.

Vi anbefaler at bære en T-shirt eller undertrøje under ortosen.

2.4 Pleje

Stofovertrækket samt remmene kan vaskes ved 30° med normalt finvaskemiddel. Hertil løsnes håndstøtten og abduktionskilen fra ortosen. Herefter fjernes alle velcrolukninger samt den afstivende rørramme. Efter vask skal delene skylles grundigt, indtil alle sæberester er fjernet, da disse kan forårsage hudirritation. Undgå direkte varmepåvirkning (direkte sollys, varme fra ovne og radiatorer) ved tørringen. Stofovertrækket kan tørres i tørretumbler ved lav temperatur (skånetørring).

Efter tørringen trækkes stofovertrækket over rørrammen og håndstøtten, velcrolukningerne og abduktionskilen fastgøres igen på ortosen vha. velcro.

INFORMATION Efter behov kan man bestille et reservebetræk under identifikationsnr. 29A217. Vi anbefaler at anvende det, når tekstilovertrækket vaskes.

3 Andre brugsbegrænsninger

Produktet er beregnet til brug af én patient. Den daglige bæretid samt anvendelsesperiode skal følge den medicinske indikation.

⚠ FORSIGTIG

Fare på grund af ukorrekt anvendelse. Dele, der skal tilpasses, og de, der kommer i direkte berøring med huden, kan forårsage funktionelle eller hygiejniske risici hos andre personer, hvis disse anvender ortosen.

Latex Safe: Ifølge vores viden indeholder produktet ingen naturgummi.

4 Ansvar

Producentens garanti gælder kun, hvis produktet er blevet anvendt under de angivne forhold og til de påtænkte formål. Producenten anbefaler, at produktet anvendes og vedligeholdes i henhold til anvisningerne.

5 CE-overensstemmelse

Produktet opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF om medicinsk udstyr. Produktet er klassificeret i klasse I på baggrund af klassificeringskriterierne som gælder for medicinsk udstyr i henhold til direktiv bilag IX. Derfor har Otto Bock som producent og eneansvarlig udarbejdet overensstemmelseserklæringen ifølge direktivets bilag VII.

Oznaczenia symboli

⚠ PRZESTROGA Ostrzeżenia przed grożącymi możliwymi wypadkami lub skaleczeniami.
NOTYFIKACJA Ostrzeżenie przed możliwością powstania uszkodzeń technicznych.
INFORMACJA Dalsze informacje dotyczące zaopatrzenia / zastosowania.

INFORMACJA

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi. Szczególną uwagę zwrócić na zawarte w niej wskazówki odnośnie bezpieczeństwa.

1 Opis

1.1 Cel stosowania

Orteza stawu barkowego typu 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil z rotacją jest stosowana **wyłącznie** w celu zaopatrzenia ortotycznego kończyn górnych i do kontaktu wyłącznie ze zdrową skórą.

1.2 Wskazania i działanie

1.2.1 Wskazania

Orteza 50A10 Omo Immobil

Stany pooperacyjne i pourazowe w obrębie barku-ramienia, wymagające ułożenia ramienia w odwiedzeniu, np. stan po zabiegu po uszkodzeniu stożka rotatorów, stan po złożonym tylnym zwichnięciu, złamanie szyjki kości ramiennej, zespół cieśni barku, stan po wszczepieniu protezy ramienia, stan pooperacyjny po zabiegu stabilizacji ramienia.

Orteza 50A11 Omo Immobil z rotacją

Wszystkie wskazania, w których konieczne jest unieruchomienie stawu barkowego w rotacji zewnętrznej równej 10°, 20° lub 30°, np. stan po przednim zwichnięciu, uszkodzenie Bankart'a (leczenie zachowawcze i unieruchomienie pooperacyjne). Wskazania określa lekarz.

1.2.2 Działanie

Orteza stawu barkowego typu 50A10 Omo Immobil umożliwia funkcjonalne ułożenie ramienia w odwiedzeniu równym 0°, 15°, 30°, 60° lub 90°. Efektywnie odciąża ona staw barkowy i pomaga w jego rehabilitacji.

Orteza 50A11 Omo Immobil z rotacją oferuje dodatkowo możliwość unieruchomienia w rotacji zewnętrznej równej 10°, 20° lub 30°. Wszystkie ustawienia kątów odwiedzenia i rotacji zewnętrznej mogą być dowolnie ze sobą łączone.

1.3 Przeciwwskazania

1.3.1 Przeciwwskazania relatywne

Przy pojawieniu się następujących objawów lub dolegliwości, należy skonsultować się z lekarzem: choroby i zranienia skóry, zapalenia, otwarte rany i opuchlizny, zaczerwienienia i przegrzania w miejscach zaopatrzonych; zaburzenia w odpływie limfy – również bliżej niewyjaśnione opuchlizny tkanek miękkich, zaburzenia czucia i zaburzenia krążenia krwi w obrębie ramienia/dłoni.

1.4 Ogólne wskazówki odnośnie bezpieczeństwa

INFORMACJA

Należy poinstruować pacjenta odnośnie prawidłowego obchodzenia się produktem i jego pielęgnacją.

Pierwszego montażu i zastosowania produktu może dokonywać jedynie fachowy personel. Czas codziennego użytkowania ortezy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo zranienia wskutek nieprawidłowego stosowania.
Omawiany tutaj produkt jest przeznaczony do użytku tylko przez **jednego**

pacjenta. Przy pojawieniu się jakichkolwiek zmian (np. wzrost dolegliwości), niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wolno dokonywać zmian w produkcie.

Zbyt mocno dopasowana orteza/opaska może być przyczyną pojawienia się miejscowego ucisku, powodując również zwężenie przebiegających tam naczyń krwionośnych/nerwów. Produktu nie doposowywać zbyt mocno.

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek niewłaściwego otoczenia. Produkt jest łatwopalny. Nie może być zastosowany w pobliżu otwartego ognia lub innych źródeł ciepła.

Nie dopuścić do kontaktu produktu ze środkami zawierającymi tłuszcz i kwas, maściami lub środkami do pielęgnacji ciała.

1.5 Zakres dostawy i konstrukcja (rys. 1)

1.5.1 Zakres dostawy ortezy 50A10 Omo Immobil

(1) Rama rurowa z pokryciem z tkaniny, pas taliowy, pas barkowy, poduszka barkowa i podpora na rękę

(2) Elementy funkcjonalne dla regulacji odwiedzenia:
- element z obustronnym zapięciem na rzep i haczyki: 0°
- mały klin odwodzący: 15°
- duży klin odwodzący: 30°, 60°, 90°

(3) 2 pasy z dwoma elementami z obustronnym zapięciem na rzep i haczyki w celu odciążenia w obrębie ramienno-szyjnym (opcja)

(4) Opcjonalnie pas przedramienia

1.5.2 Zakres dostawy ortezy 50A11 Omo Immobil z rotacją

(1) – (4) patrz zakres dostawy ortezy 50A10 Omo Immobil

(5) Zestaw dla ustawienia rotacji zewnętrznej 29A222:
- Element do ustawienia rotacji zewnętrznej równej 10°
- Element do ustawienia rotacji zewnętrznej równej 20°
- Element do ustawienia rotacji zewnętrznej równej 30°

1.5.3 Konstrukcja

Orteza stawu barkowego 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil z rotacją dostarczana jest w stanie gotowym do przymiarki i przystosowana do prawej strony ciała.

Orteza 50A10 Omo Immobil składa się z ramy rurowej jak i z pianki, pokrytej tkaniną, spełniającej jednocześnie funkcję poduszki. Pozostałe elementy tj. pasy do mocowania, podpora na rękę oraz klin odwodzący są mocowane do ortezy zapięciem na rzep.

Orteza 50A11 Omo Immobil z rotacją posiada ponadto dodatkowe elementy do regulacji rotacji zewnętrznej równej 10°, 20° lub 30°. Odpowiedni do zaopatrzenia element, mocowany zostaje do ramy rurowej poprzez poluzowanie dwóch trzpieni zabezpieczających.

2 Użytkowanie

2.1 Wybór rozmiaru ortezy

Dobór rozmiaru ortezy zależny jest od wielkości ciała pacjenta.

2.2 Dopasowanie i zakładanie produktu

Pierwszego dopasowania i zastosowania ortezy stawu barkowego, może dokonywać jedynie fachowy personel.

2.2.1 Dopasowanie produktu

Przystosowanie do lewej strony ciała

W momencie dostawy orteza stawu barkowego jest przystosowana do użytku na prawym ramieniu. W celu przystosowania do lewej strony ciała, usunąć pas taliowy oraz podporę na ramię i zamocować po przeciwnej stronie tułowia (rys. 2). Przy zmienionym mocowaniu paska taliowego, zwrócić uwagę na to, aby pętla prowadząca znajdowała się z przodu. Odpiąć zamknięcia na ramieniu i zamknięcie na barku. Nie odłączać poduszki barkowej od pasa barkowego. Po dokonaniu regulacji odpowiedniej dla lewej strony, poduszkę odwrócić na pasku w ten sposób, by szew nie dotykał ciała.

Regulacja kąta odwiedzenia

Za pomocą mocowanego na rzep klinu odwodzącego, można ustawić żądany kąt odwiedzenia. W tym celu należy ortezę rozłożyć, klin umieścić na podporze ramienia i ułożyć w górym punkcie obrotu stawu, w miejscu połączenia podpory tułowia i ramienia (rys. 3). Następnie odwrócić podporę

na ramię. Przy odwodzeniu równym 0° zapiąć do opisanego miejsca element z obustronnym zapięciem na rzep i haczyki.

Skracanie pasa barkowego względnie taliowego

INFORMACJA Aby zapewnić prawidłowe działanie ortezy, powinna ona zawsze mocno przylegać. Indywidualne dopasowanie to podstawa sukcesu terapii.

W razie potrzeby technik ortopeda może skrócić pas taliowy jak i pas barkowy. W tym celu odpiąć zapięcie na rzep od pasa, pasek skrócić i zapięcie ponownie zamocować. Aby ułatwić użytkowanie, zapięcia na rzep umieścić z przodu tułowia.

Regulacja rotacji zewnętrznej ortezy 50A11 Omo Immobil z rotacją

W celu zamocowania elementów do regulacji rotacji zewętrznej **(29A222)**, poluzować zapięcie poduszek ramienia i zdjąć poduszkę przedramienia z ramy rurowej (rys. 4). Następnie usunąć trzpienie zabezpieczające oraz element przedramienia, zastępując go żądanym elementem do regulacji rotacji zewnętrznej (rys. 5). Dokonać regulacji rotacji zewnętrznej równej 10°, 20° lub 30°. Po dokonaniu regulacji, zamontować trzpienie zabezpieczające i zamocować poduszkę przedramienia. Następnie połączyć ze sobą poduszki ramienia zapięciem na rzep.

2.2.2 Zakładanie produktu

INFORMACJA Aby zabezpieczyć ułożenie ramienia pacjenta, zalecamy zakładanie i zdejmowanie ortezy, korzystając z pomocy drugiej osoby. Łokieć powinien być zgięty.

1. Rozpiąć zapięcie pasa barkowego jak i zapięcia pasa taliowego i pasa ramienia.
2. Ortezę założyć od dołu na ramię i tułów i pas barkowy przełożyć ukośnie przez stronę przeciwną (zdrową) (rys. 6). Umieszczoną na pasie barkowym poduszkę zamocować bezpośrednio na mięśniu czworobocznym. Pas przeciągnąć przez pętlę, znajdującą się na elemencie tułowia i zapiąć na rzep (rys. 7). Mocowanie pętli na rzep, pozwala indywidualne dopasowanie jej pozycji.
3. Pas taliowy przeciągnąć przez pętlę i zapiąć (rys. 8). Wysokość pasa taliowego może być indywidualnie regulowana zapięciem na rzep.
4. Dopasować ułożenie podpory na rękę (rys. 9). Zapiąć pasy przedramienia i pas ramienia (rys. 10). Kierunek zapięcia pasów ramienia można wybrać indywidualnie (w kierunku od wewnątrz na zewnątrz względnie z zewnątrz do wewnątrz). Aby zapewnić pewne ułożenie ramienia w or-

tezie, można zastosować opcjonalnie pasy, dołączone dodatkowo do dostawy (rys. 11).

INFORMACJA W razie potrzeby (np. w przypadku pacjentów otyłych), za pomocą załączonych do dostawy pasów, można odciążyć ucisk w okolicy ramienno-szyjnej. Do zamocowania pasów, użyć znajdujących się na poduszce barkowej elementów z zapięciem na rzep i haczyki. Pasy krzyżując, zamocować na pasie taliowym, używając w tym celu elementów z obustronnym zapięciem na rzep i haczyki. W razie potrzeby pasy skrócić (rys. 12). Przed oddaniem ortezy pacjentowi, należy sprawdzić jej prawidłowe dopasowanie.

INFORMACJA Należy zwrócić uwagę, by orteza nie uwierała w okolicach pachy i nie uciskała głowy kości ramiennej do góry.

W razie potrzeby technik ortopeda może indywidualnie dopasować ramę rurową w obrębie grzebienia kości biodrowej.

2.3 Wskazówki odnośnie użytkowania

NOTYFIKACJA

Uszkodzenia wskutek zużycia. Przed każdym rozpoczęciem użytkowania ortezy, należy sprawdzić jej prawidłowe funkcjonowanie, stan zużycia i uszkodzenia. Jeśli orteza lub jej element jest zużyty, należy zaprzestać jej stosowania.

Nie należy dokonywać nieodpowiednich zmian w produkcie.

Orteza musi być użytkowana zgodnie ze wskazaniami medycznymi. Należy stosować się do zaleceń lekarza.

W porównaniu z opaską gipsową, omawiana orteza poprawia komfort noszenia poprzez jej niewielki ciężar, posiada dobre właściwości higieniczne i możliwość regulacji ułożenia ramienia.

Zalecamy zakładanie pod ortezę koszulki t-shirt.

2.4 Wskazówki odnośnie pielęgnacji

Pokrycie z tkaniny i pasy można prać w temperaturze równej 30° C, używając dostępnego w handlu proszku do tkanin delikatnych. Przed praniem zdjąć podporę na rękę i klin odwodzący. Następnie usunąć wszystkie zapięcia na rzep i ramę rurową. Po praniu, dokładnie wypłukać, gdyż pozostałości mydła lub proszku mogą spowodować podrażnienia skóry. W trak-

cie suszenia, unikać bezpośredniego działania źródeł ciepła (tj. promieni słonecznych, piecyków lub kaloryferów). Pokrycie z tkaniny można suszyć w suszarce do bielizny, w niskiej temperaturze.

Suche pokrycie naciągnąć na ramę rurową i zamocować do ortezy podporę na dłoń, wszystkie zapięcia na rzep i klin odwodzący.

INFORMACJA W razie potrzeby można zamówić na zmianę pokrycie z tkaniny, nr katalogowy 29A217. Zalecamy podczas prania pokrycia korzystać z pokrycia na zmianę.

3 Dalsze ograniczenia w stosowaniu

Omawiany tutaj produkt jest przeznaczony do użytku tylko przez **jednego** pacjenta. Czas codziennego użytkowania ortezy jak i okres jej stosowania ustala lekarz, według wskazań medycznych.

⚠ PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo wskutek nieprawidłowego użytkowania. Elementy odkształcane lub takie, które mają bezpośredni kontakt ze skórą, stwarzają ryzyko natury funkcjonalnej względnie higienicznej w chwili korzystania z ortezy przez inne osoby.

Latex Safe: na podstawie naszych badań, informujemy, że produkt ten nie zawiera naturalnej gumy.

4 Odpowiedzialność

Producent ponosi odpowiedzialność tylko wtedy, gdy produkt będzie użytkowany w podanych przez niego warunkach i w celu, do którego ma służyć. Producent zaleca odpowiednie obchodzenie się z produktem i dbanie o niego w sposób opisany w instrukcji.

5 Zgodność z CE

Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dla produktów medycznych. Zgodnie z kryteriami klasyfikacyjnymi dla produktów medycznych według załącznika IX Dyrektywy produkt został zakwalifikowany do klasy I. W związku z tym, zgodnie z załącznikiem VII Dyrektywy, Deklaracja zgodności została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność firmy Otto Bock.

Jelmagyarázat

⚠ VIGYÁZAT!	Figyelmeztetés lehetséges baleset- és sérülésveszélyekre.
ÉRTESÍTÉS	Figyelmeztetések a lehetséges műszaki meghibásodásokra.
INFORMÁCIÓ	Fontos információk az ellátásról/használatról.

INFORMÁCIÓ

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Kérjük, vegye figyelembe a Biztonsági tudnivalókat.

1 Leírás

1.1 Rendeltetés

A 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation vállízületi ortézisek **kizárólag** a felső végtag ortetikai ellátására alkalmazhatók és csakis sértetlen bőrfelülettel érintkezhetnek.

1.2 Indikáció és hatásmód

1.2.1 Indikáció

50A10 Omo Immobil

Posztoperatív és poszttraumás állapot a váll és a kar tájékán, pl. rotátormandzsetta plasztika után, reponált hátsó luxációk és subcapitalis humerusfractura után, a váll impingement szindrómája, vállprotézis-beültetés, műtéti vállstabilizálás után, amikor a kart abdukcióban kell rögzíteni.

50A11 Omo Immobil rotációs

Minden indikáció estében, amikor a vállízületet 10°, 20° vagy 30°-ban kifelé rotálva vagy az abdukciós és kifelé rotációt kombinálni kell, pl. elülső ficam, Bankart laesio (konzervatív kezelés és posztoperatív immobilizálás) esetén. Az indikációt az orvos határozza meg.

1.2.2 Hatásmód

Az **50A10 Omo Immobil** lehetővé teszi a váll funkcionális pihentetését 0°, 15°, 30°, 60° vagy 90°-os abdukcióban. Ezzel hatékonyan tehrementesíti a vállízületet, célzottan támogatja a rehabilitációt.

Az **50A11 Omo Immobil Rotation** ezenkívül lehetővé teszi a nyugalomba helyezést 10°, 20° vagy 30°-os külső rotációban. Eközben minden külső és belső rotációs szög kombinálható egymással.

1.3 Ellenjavallatok

1.3.1 Relatív kontraindikáció

Az alábbi indikációk esetén konzultálni kell az orvossal: bőrbetegségek/-sérülések, gyulladásos jelenségek, duzzadt, felnyílt sebek, kipirosodás, melegedés az ellátott testtájon; nyirokáramlási zavarok - tisztázatlan lágyrészi duzzanatok a segédeszköztől távoli testtájakon; érzékelési és vérellátási zavarok a karon/vállon.

1.4 Általános biztonsági tudnivalók

INFORMÁCIÓ

A pácienssel ismertetni kell a termék rendeltetésszerű kezelését/ápolását.

A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett személyzet adaptálhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta sérülések A terméket rendeltetése szerint kizárólag **egy és ugyanaz a** személy használhatja. Szokatlan változások észlelése esetén (pl. ha a panaszok súlyosbodnak) haladéktalanul fel kell keresni az orvost.

A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.
Ha egy ortézis/bandázs túl szoros, egyes helyeken túl erős nyomást fejthet ki, és adott esetben elszoríthatja az ott futó ereket és idegeket is. A termék ne legyen túlságosan szoros.

ÉRTESÍTÉS

Nem megfelelő környezeti feltételek melletti használat okozta károk
A termék nem tűzbiztos. A terméket ne hordja nyílt láng vagy egyéb gyújtóforrás közelében.

A termék nem kerülhet érintkezésbe zsír- és savtartalmú anyagokkal, krémekkel, testápolókkal.

1.5 Szállítójegyzék és konstrukció (1. ábra)

1.5.1 Az 50A10 Omo Immobil szállítmányjegyzéke

(1) textilbevonatú csőváz, derékheveder, vállheveder , vállpárna és kéztámasz

(2) funkciós elemek az abdukció beállításához:
- kétoldalas tépőzár: 0°
- kis abdukciós ék: 15°
- nagy abdukciós ék: 30°, 60°, 90°

(3) 2 hevederdarab kétoldalas tépőzárral a váll-nyak környéki nyomás csökkentésére (opció)

(4) opcionális felkarheveder

1.5.2 Az 50A11 Omo Immobil Rotation szállítmányjegyzéke

(1) – (4) azonos az 50A10 Omo Immobil szállítmányjegyzékével

(5) a külső rotáció beállítására szolgáló szett 29A22:
- elem 10°-os külső rotációhoz
- elem 20°-os külső rotációhoz
- elem 30°-os külső rotációhoz

1.5.3 Konstrukció

Az 50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotaion vállízületi ortéziseket próbakészen, a test jobboldalára állítva szállítjuk.
Az 50A10 Omo Immobil részei: a csővázkonstrukció valamint textíliával kasírozott habszivacshuzat, mely a párnázatot biztosítja. További funkcionális elemekkel is fel van szerelve, ilyenek pl. a rögzítő hevederek, a kéztámasz és az abudkicós ék, amelyeket tépőzárral lehet az ortézisre rögzíteni.

Az 50A11 Omo Immobil Rotation ezenkívül lehetővé teszi a nyugalomba helyezést 10°, 20° vagy 30°-os külső rotációban. Az éppen szükséges elemet két biztosító csap kioldásával lehet feltenni a vázszerkezetre.

2 Kezelés

2.1 Az ortézis méretének kiválasztása

Az ortézisméret kiválasztása a testméret szerint történik.

2.2 A termék adaptálása és felhelyezése

A terméket első alkalommal kizárólag erre kiképzett személyzet adaptálhatja.

2.2.1 A termék adaptálása

A testfél beállítása

Az vállízületi ortézist gyárilag a jobb oldalra állítjuk be. A bal testfélre úgy kell átállítani, hogy kioldjuk a derékhevedert és a kéztámaszt, és tükörképszerűen a test másik oldalára szereljük át (2. ábra). A derékheveder áthelyezésekor ügyeljünk arra, hogy a fordító hurok a frontális részen (elöl) legyen. A kar rögzítőit és a vállhevedert oldjuk ki. A vállpátnát ne húzzuk le a vállhevederről. A bal vállra való átállítás után apárnát fordítsuk meg a hevederen úgy, hogy a varrás a testtől távolab lévő oldalon legyen.

Az abdukciós szög beállítása

Az abdukciós ékekkel beállítható a kívánt abdukciós szög (3. ábra). Az ortézist nyissuk fel, az ízület felső pontján lévő forgáspontotjánál lévő éket - ez köti össze a törzset a karral - pozicionáljuk a kartámaszon (3. ábra).

Majd a kartámaszt fordítsuk vissza. 0°-os abdukció esetén a kétoldalas tépőzárlapot a leírt pozícióban rögzítsük.

A váll- ill. derékheveder megrövidítése

INFORMÁCIÓ Az ortézis csak akkor fejti ki hatását, ha elég feszesen felfekszik. Az egyedi adaptáció a kezelés sikerének fontos előfeltétele.

A derék- ill. vállhevedert az ortopédiai műszerész szükség esetén megrövidítheti. Ehhez oldjuk le a tépőzárat a hevederről, a hevedert vágjuk rövidebbre, végül a tépőzáat rögzítsük újra. Az egyszerű kezelhetőség érdekében a tépőzárak mindig a törzs elülső (frontális) részén legyenek.

50A11 Omo Immobil Rotation beállítása külső rotációba

A külső rotációs elemek rögzítéséhez **(29A222)** a felkar és alkar párnázatának tépőzárját oldjuk ki úgy, hogy az alkarpárna lehúzható legyen a csővázról (4. ábra). Majd eltávolítjuk a biztosító csapokat, lehúzzuk az alkarelemet és kicseréljük a kívánt külső rotációt szabályozó elemre (5. ábra). A külső rotáció beállítása lehet 10, 20 vagy 30 fokos. A csőszerkezetet a biztosító csapikkal újra rögzíteni kell, végül le kell takarni az alkarpárnázattal. Ezután helyre jell állítani a tépőzáras összköttetést az alkar- és felkarpárnázat között.

2.2.2 A termék felhelyezése

INFORMÁCIÓ Az ortézis fel- és levételét mindgi két embernek kell végeznie, mert a páciens karját biztosítani kell közben a kímélő pozíciót megtartva. A páciens könyöke legyen hajlítva.

1. Nyissuk ki a vállheveder valamint a derékheveder zárját és a karhevedereket.

2. Az ortézist alulról tegyük fel a karra és a törzsre, a vállhevedert pedig harántirányban vessük át a túloldalra (az egészséges vállra) (6. ábra). A vállhevederen lévő vállpárnát helyezzük körvetlenül a nyakra (m. trapezius). A hevedert vezessük át a törzsoldalon lévő kis fordítóhurkon és zárjuk a tépőzárat (7. ábra). A tépőzáras rögzítés révén egyedileg beállítható a visszafordító hurok pozíciója.
3. A derékhevedert vezessük át a fordító hurkon és zárjuk a tépőzárat (8. ábra). A tépőzár segítségével egyedileg adaptálható a derékheveder magassága.
4. A tépőzáras kéztámaszt pozicíonáljuk megfelelően (9. ábra). Zárjuk le az alkarhevedereket majd a felkar hevederét is (10. ábra). A zárás iránya egyedileg megválasztható (belülről kifelé vagy fordítva). A felkarnak az ortézisben való pontos illeszkedésének bebiztosítására a szállítmányban található póthevedert is felhasználhatjuk (11. ábra).

INFORMÁCIÓ Szükség esetén (pl. adiposisos betegeknél) a mellékelt heveder darabokkal a váll-kar-tájon nyomáscsökkentést lehet elérni. Rögzítéshez a vállpárnánál lévő két tépőzárlapot kell használni. A heveder darabokat keresztezzük, és tegyük rá a derékhevederre a kétoldalas tépőzárlapok segítségével. Szükség esetén a hevederdarabok megrövidíthetők (12. ábra).

Amikor az ortézist ádadjuk a páciensnek. ellenőrizzük, hogy pontosan illeszkedik-e.

INFORMÁCIÓ Ügyelni kell arra, hogy az ortézis a hónaljban sehol ne nyomjon és ne nyomja felfelé a humerusfejecset sem.

Szükség esetén az ortopédiai műszerész a csővázat a medencetarajnál egyedileg adaptálhatja.

2.3 Használati tudnivalók

ÉRTESÍTÉS

Kopás okozta károk. Minden egyes használat előtt ellenőrizni kell, hogy az ortézis jól működik, nem kopott, vagy nem rongálódott-e meg valahol. Ha bármelyik tépőzár, vagy az ortézis más része megkopott, nem használható tovább.
A terméken tilos bármilyen szakszerűtlen változtatást végrehajtani.

Az ortézist kizárólag az indikációnak megfelelően szabad használni. Az orvos útmutatásait feltétlenül be kell tartani.

A gipszkötéshez képest az ortézis kisebb súlyú, higiénés eszköz, a kar pozíciója pontosan beállítható vele, fokozza tehát a hordás kényelmét.

Ajánljuk, hogy az ortézis alatt mindig viseljen a páciens trikót vagy pólót.

2.4 Ápolási tudnivalók

A textilbevonat valamint a hevederek 30 C°-os, kézmeleg vízben a kereskedelmi forgalomban kapható finommosószerrel tisztíthatók. Ehhez vegyük le az ortézisről a tépőzáras kéztámaszt valamint az abukciós éket. Majd távolítsuk el az összes tépőzárat valamint a támasztó csővázat is. Mosás után jól ki kell öblíteni, míg minden szappanmaradék el nem távozik, ugyanis irritálhatja a bőrt. Szárítás közben ne érje közvetlen hőhatás (napsugárzás, kályha, vagy fűtőtest melege). A textilhuzat szárítógépben alacsony hőmérsékleten szárítható (kimélő program).

Száradás után a texitlhuzatot húzzuk rá a csővázra, a kéztámaszt, a tépőzárakat és az abukciós éket tegyük vissza a tépőzár segítségével a helyére.

INFORMÁCIÓ Szükség esetén rendelhető póthuzat (cikkszáma 29A217). Ennek a használatát ajánljuk a textilhuzat tisztítása közben.

3 A használat további korlátai

A terméket kizárólag **egy és ugyanaz** a páciens használhatja. A hordás napi időtartamát és a használat idejét az orvosi indikáció határozza meg.

⚠ VIGYÁZAT!

Szakszerűtlen alkalmazás okozta veszélyek. A formázandó alkatrészek és a bőrrel közvetlenül érintkező részek funkcionális és higiénés kockázatot jelenthetnek abban az esetben, ha az ortézist más személy is használja.

Latex Safe: A termékben ismereteink szerint nincs természetes kaucsuk.

4 Szavatosság

A gyártó kizárólag abban az esetben vállal jótállást, ha a terméket a megadott feltételek betartásával és rendeltetésszerűen használják. A gyártó ajánlja, hogy a terméket szakszerűen kezeljék és karbantartását a használati utasításban foglaltak szerint végezzék.

5 CE minősítés

A termék mindenben megfelel a gyógyászati termékekre vonatkozó 93/42/EWG Direktíva rendelkezéseinek. A terméket a Direktíva IX. függelékében a gyógyászati termékekre vonatkozó osztályozási kritériumok alapján az I. osztályba sorolták. A megfelelőségi nyilatkozatot ennek alapján a Direktíva VII Függelékében foglaltak szerint az Otto Bock kizárólagos felelősségének tudatában tette.

Význam symbolů

Česky

⚠ UPOZORNĚNÍ	Varování před možným nebezpečím nehody a poranění.
OZNÁMENÍ	Varování před možností vzniku technických škod.
INFORMACE	Další informace o vybavení/použití.

INFORMACE

Přečtěte si pozorně tento návod k obsluze. Dbejte na dodržování bezpečnostních upozornění.

1 Popis

1.1 Účel použití

Ramenní ortéza Omo Immobil 50A10/ Omo Immobil Rotation 50A9 je určená **výhradně** k použití pro ortotické vybavení ramene a kontakt s neporušenou pokožkou.

1.2 Indikace a funkce

1.2.1 Indikace

Omo Immobil 50A10

Pooperační a potraumatické stavy v oblasti ramene a paže vyžadující znehybnění paže v abdukci jako např. stavy po plastice manžety rotátoru, po reponované zadní luxaci, subkapitární fraktuře humeru, impingment syndrom ramene, po implantaci náhrady ramenního kloubu, po operační stabilizaci ramene.

Omo Immobil Rotation 50A11

Všechny indikace, při nichž je zapotřebí imobilizace ramenního kloubu v zevní rotaci 10°, 20° nebo 30° jako např. stavy po přední luxaci, Bankartovy léze (konzervativní léčba a pooperační imobilizace). Indikaci stanoví lékař.

1.2.2 Wirkungsweise

Ramenní ortéza Omo Immobil 50A10 umožňuje funkční znehybnění ramene v abdukci 0°, 15°, 30°, 60° nebo 90°. Efektivně tak odlehčuje ramenní kloub a cíleně podporuje rehabilitaci.

Kromě toho poskytuje ortéza Omo Immobil Rotation 50A11 možnost znehybnění v zevní rotaci 10°, 20° nebo 30°. Při tom lze všechny úhly abdukce a zevní rotace vzájemně kombinovat.

1.3 Kontraindikace

1.3.1 Relativní kontraindikace

Při následujících indikacích je zapotřebí poradit se s lékařem: Kožní onemocnění/poranění, zánětlivé stavy, vystouplé a oteklé jizvy, zarudlá a přehřátá místa ve vybavené oblasti těla; poruchy odtoku lymfy – i v případě otoků měkké tkáně, ke kterým dojde z nejasného důvodu v nějaké vzdálené části těla; poruchy citlivosti a prokrvení paže/ruky.

1.4 Všeobecná bezpečnostní upozornění

INFORMACE

Pacienta je nutné poučit ohledně správné manipulace s výrobkem a péče o výrobek.

První nastavení a aplikaci tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neodborného používání. Tento výrobek je určený k použití pouze u **jednoho** pacienta. V případě mimořádných změn (např. zvýšení potíží) okamžitě vyhledejte pomoc lékaře.

Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné změny.

Příliš těsně obepínající ortéza může způsobit lokální otlaky a popř. také zúžení cév/nervů probíhajících v místě nasazené ortézy. Ortéza nesmí být po nasazení příliš těsná!

OZNÁMENÍ

Poškození v důsledku špatných okolních podmínek. Tento výrobek není odolný proti ohni. Nesmí se nosit v blízkosti otevřeného ohně ani jiných tepelných zdrojů.

Tento výrobek by neměl přijít do styku s prostředky, mastmi a roztoky obsahujícími tuky a kyseliny.

1.5 Rozsah dodávky a konstrukce ortézy (obr. 1)

1.5.1 Rozsah dodávky Omo Immobil 50A11

(1) Trubkový rám s textilním potahem, trupový pás, ramenní pás, ramenní pelota a opora ruky

(2) Funkční prvky pro nastavení abdukce:
- oboustranný suchý zip - část s háčky: 0°
- malý abdukční klín: 15°
- velký abdukční klín: 30°, 60°, 90°

(3) 2 pásky se 2 oboustrannými suchými zipy – části s háčky k odlehčení tlaku v oblasti ramene a krku (volitelné příslušenství)

(4) Pažní pás – volitelné příslušenství

1.5.2 Rozsah dodávky Omo Immobil Rotation 50A11

(1) – (4) stejný jako rozsah dodávky Omo Immobil 50A10

(5) Souprava pro nastavení zevní rotace 29A222:
- díl pro zevní rotaci 10°
- díl pro zevní rotaci 20°
- díl pro zevní rotaci 30°

1.5.3 Konstrukce

Ramenní ortéza Omo Immobil 50A10 / Omo Immobil Rotation 50A11 se dodávají ve stavu připraveném pro vybavení na pravé straně.

Omo Immobil 50A10 se skládá z trubkové rámové konstrukce a pěnového potahu s textilním povrchem, který zajišťuje polstrování. Další funkční části

jako jsou fixační pásy, opora ruky a abdukční klín jsou upevněny k ortéze na suchý zip.

Ortéza Omo Immobil Rotation 50A11 obsahuje kromě toho také různé díly pro nastavení zevní rotace 10°, 20° nebo 30°. Příslušný potřebný díl lze upevnit na rámovou konstrukci po vyjmutí dvou pojistných kolíků.

2 Manipulace s ortézou

2.1 Výběr velikosti ortézy

Výběr velikosti ortézy se provádí podle tělesné výšky pacienta.

2.2 Nastavení a nasazení výrobku

První nastavení a aplikaci tohoto výrobku smí provádět pouze vyškolený odborný personál.

2.2.1 Nastavení výrobku

Nastavení strany použití

Tato ramenní ortéza se dodává ve stavu připraveném k použití na pravé straně. Pro nastavení ortézy na levou stranu uvolněte trupový pás a také oporu ruky a upevněte je zrcadlově na protilehlou stranu trupu (obr. 2). Při změně nasazení trupového pásu dbejte na to, aby byl zapínací pásek na suchý zip ve frontální (přední) oblasti. Rozepněte pažní zipy a zip ramenního pásu. Nesnímejte ramenní pelotu z ramenního pásu. Po nastavení ortézy pro levé rameno otočte pelotu na pásu tak, aby byl šev umístěný směrem od těla.

Nastavení abdukčního úhlu

Požadovaný úhel abdukce lze nastavit pomocí abdukčních klínů na suchý zip. Za tím účelem rozepněte ortézu, polohujte klín na pažní pelotu tak, aby byl vrchol klínu ve středu kloubu – v místě návaznosti trupové a pažní peloty – (obr. 3). Potom pažní pelotu obraťte. Při abdukci 0° zapněte oboustranný suchý zip – část s háčky v této popsané poloze.

Zkrácení ramenního resp. trupového pásu

INFORMACE Pro zaručení funkce musí být ortéza vždy dostatečně pevně nasazená. Důležitým předpokladem úspěšné terapie je individuální nastavení ortézy.

V případě potřeby může technik zkrátit trupový a také ramenní pás. Za tím účelem rozepněte suchý zip na pásu, pás zkraťte a potom zip znovu zafixujte. Za účelem jednodušší manipulace by měly být suché zipy umístěny ve frontální (přední) oblasti trupu.

Nastavení zevní rotace u ortézy Omo Immobil Rotation 50A11

Za účelem upevnění dílů pro zevní rotaci (**29A222**) rozepněte suchý zip peloty paže a předloktí tak, aby bylo možné sejmout pelotu předloktí z trubkového rámu (obr. 4). Potom vytáhněte pojistné kolíky, sejměte předloketní díl a nahraďte jej požadovaným dílem pro zevní rotaci (obr. 5). Toto nastavení lze provést v zevní rotaci 10°, 20° nebo 30°. Trubkovou konstrukci opět zafixujte pomocí pojistných kolíků a zakryjte ji předloketním polstrováním. Nakonec připojte pelotu předloktí a paže na suchý zip.

2.2.2 Nasazování výrobku

INFORMACE Ortézu by měly nasazovat a sundavat 2 osoby, aby bylo možné paži pacienta šetrným způsobem zajistit a přidržet ve stálé poloze. Pacient by měl mít loket ohnutý.

1. Rozepněte zip ramenního pásu a také zipy trupového pásu a pažních pásů.
2. Přiložte ortézu zdola k paži a trupu a veďte ramenní pás diagonálně přes kontralaterální (zdravou) stranu (obr. 6). Ramenní pelotu upevněnou na rameni umístěte přímo na krk (m. trapezius). Provlečte pás trupovým dílem a upevněnou úzkou vodicí sponou a zapněte jej na suchý zip (obr. 7). Pomocí upevnění na suchý zip je možné polohu vodicí spony individuálně nastavit.
3. Provlečte trupový pás vodicí sponou a zapněte jej (obr. 8). Výšku lze individuálně nastavit pomocí trupového pásku na suchý zip.
4. Umístěte oporu ruky na suchý zip do přesné polohy (obr. 9). Zapněte pásy předloktí a potom pažní pás (obr. 10). Umístění zipu pažních pásů lze zvolit individuálně (namísto dovnitř směrem ven resp. namísto ven dovnitř). Aby se zvýšila fixace paže v ortéze, lze také použít přídavný pás, který je součástí dodávky (obr. 11).

INFORMACE V případě potřeby (např. u adipózních pacientů) je možné dosáhnout odlehčení tlaku v oblasti ramene a krku pomocí přiložených pásů. K upevnění použijte suché zipy – části s háčky upevněné na ramenní pelotě. Položte pásy přes ramena a upevněte je na trupovém pásu s pomocí oboustranných suchých zipů – částí s háčky. V případě potřeby pásy zkraťte (obr. 12).

Při předání ortézy pacientovi je nutné zkontrolovat, zda ortéza správně dosedá.

INFORMACE Dávejte pozor, aby ortéza nezpůsobovala v axilární jamce otlaky a aby hlava humeru netlačila nahoru.

V případě potřeby může technik individuálně nastavit trubkový rám v oblasti hřebenu pánevní kosti.

2.3 Pokyny pro použití

OZNÁMENÍ

Poškození ortézy v důsledku opotřebení. Ortézu je nutné před každým použitím zkontrolovat z hlediska správné funkce, opotřebení nebo poškození. Jakmile zjistíte, že je suchý zip nebo nějaká jiná část ortézy opotřebovaná, tak by se měla ortéza přestat nosit.

Na výrobku se nesmí provádět žádné neodborné změny.

Tato ortéza se musí používat podle indikace. Při tom je bezpodmínečně nutné, abyste se řídili pokyny lékaře.

V porovnání se sádrovým obvazem nabízí tato ortéza lepší komfort nošení díky malé hmotnosti, lepší hygienické vlastnosti a nastavitelné polohování paže.

Doporučujeme, abyste pod ortézou nosili triko nebo košilku.

2.4 Pokyny pro správnou péči

Textilní potah a pásy lze prát při teplotě 30°C pomocí běžného jemného pracího prostředku. Za tím účelem odepněte z ortézy odnímatelnou oporu ruky a abdukční klín. Potom odepněte všechny suché zipy a také opěrný trubkový rám. Po vyprání ortézu dobře vypláchněte vodou tak, aby se odstranily zbytky mýdla, poněvadž mohou způsobit podráždění pokožky. Ortéza se nesmí sušit na slunci nebo na topení či na kamnech. Textilní potah je možné sušit v sušičce při nízké teplotě (šetrné sušení).

Po usušení ortézy přetáhněte textilní potah přes trubkový rám a oporu ruky a zapněte suché zipy a abdukční klín opět na ortézu.

INFORMACE V případě potřeby lze objednat náhradní potah - obj. č. 29A217. Doporučujeme Vám, abyste jej při čištění textilního povlaku používali.

3 Další omezení použití

Tento výrobek je koncipován pro použití na jednom pacientovi. Délka denního nošení a celková doba používání ortézy se řídí podle indikace stanovené lékařem.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neodborného používání. Části, které je zapotřebí dovytvarovat, a části, které přicházejí do přímého styku s pokožkou, mohou při nošení ortézy jinou osobou představoval funkcionální resp. hygienická rizika.

Latex Safe: Není ná známo, že by tento výrobek obsahoval nějaký přírodní kaučuk.

4 Odpovědnost za škodu

Výrobce poskytne záruku za jakost výrobku pouze tehdy, pokud se výrobek používá podle stanovených podmínek a k určeným účelům. Výrobce doporučuje používat a udržovat výrobek pouze v souladu s návodem k použití.

5 Shoda CE

Tento výrobek splňuje požadavky směrnice č. 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Na základě kritérií pro klasifikaci zdravotnických prostředků dle Přílohy IX této směrnice byl tento výrobek zařazen do Třídy I. Proto bylo prohlášení o shodě vydáno společností Otto Bock ve výhradní odpovědnosti dle Přílohy VII této směrnice.

Sembollerin anlamı

Türkçe

⚠ DIKKAT	Olası kaza ve yaralanma tehlikelerine karşı uyarılar.
DUYURU	Olası teknik hasarlara karşı uyarılar.
BILGI	Destek/Kullanım ile ilgili diğer bilgiler.

BILGI

Lütfen bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyunuz. Lütfen buradaki açıklamalı güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

1 Açıklama

1.1 Kullanım amacı

50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation, omuz eklemi ortezi **sadece** üst ekstremitelerdeki ortetik desteği için kullanılmalı ve sadece sağlıklı bir cilt üzerine uygulanmalıdır.

1.2 Endikasyon ve etki şekli

1.2.1 Endikasyon

50A10 Omo Immobil

Kolun orta hattan uzaklaştırılarak konumlanmasını gerektiren omuz-kol bölgesinin ameliyattan sonraki ve travmadan sonraki durumlar, örn. Plastik Rotator manşet sonrası durum, arka luksasonun yeniden yerleştirilmesinden sonraki durum, subkapital Humerus fraktürü sonrası durum, omuzdaki impingement sendromu, omuz protezi takıldıktan sonrası durum, cerrahi omuz stabilizasyonu sonrası durum.

50A11 Omo Immobil Rotation

Omuz mafsalının 10°, 20° veya 30° dış rotasyonda immobilizasyonu gerekli olan tüm endikasyonlar, örn. ön luksasyon sonrası, Bankart lezyonu (ameliyatsız tedavi ve ameliyat sonrası immobilizasyon). Endikasyon doktor tarafından belirlenir.

1.2.2 Etki şekli

50A10 Omo Immobil omuz mafsalı ortezi sayesinde omuz 0°, 15°, 30°, 60° veya 90° açılarda uzaklaştırılarak konumlandırılabilir. Bu sayede omuz mafsalının yükü etkili biçimde azalır ve doğrudan rehabilitasyon desteklenmiş olur.

50A11 Omo Immobil Rotation, ayrıca 10°, 20° veya 30° dışa rotasyonlarda sabitleme olanağı sunar. Tüm uzaklaştırma ve dış rotasyon açıları bu esnada istenildiği gibi birbiri ile kombine edilebilir.

1.3 Kontrendikasyon

1.3.1 Rölatif kontrendikasyon

Takip eden endikasyonlarda doktor ile görüşülmesi gerekir: Desteklenen vücut bölümünde cilt hastalıkları/yaralanmalar, iltihaplı görüntüler, şişmiş ve açılmış yaralar, kızarıklık ve lenfle ilgili akış bozukluklarında – yardımcı maddenin vücuttan uzak yerlerinde yumuşak bölgelerdeki şişkinlikler; Kol/elde hassasiyet veya kan dolaşımı bozuklukları.

1.4 Genel güvenlik uyarıları

BILGI

Hasta, ürünün usulüne uygun kullanımı/bakımı hakkında bilgilendirilmelidir.

Ürünün ilk uyarlama ve kullanımı sadece eğitim görmüş personel tarafından yürütülmelidir. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı doktor tarafından belirlenen tıbbi endikasyona göre belirlenir.

⚠ DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi. Ürün sadece **bir** hastanın kullanımı için uygundur. Sıra dışı değişikliklerde (örn. şikayetlerin artmasında) derhal bir doktora başvurulmalıdır. Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır. Çok fazla sıkı takılmış bir ortez/bandaj lokal basınca ve damar/sinirlerde daralmalara neden olabilir. Ürünü çok sıkı takmayınız.

DUYURU

Yanlış çevre koşullarından dolayı hasarlar. Ürün alevlere dayanıklı değildir. Açık ateş veya diğer sıcaklık kaynaklarının yakınında kullanılmamalıdır. Ürün yağ veya asit içeren maddeler, merhem veya losyonlar ile temas etmemelidir.

1.5 Teslimat kapsamı ve konstrüksiyon (Şek. 1)

1.5.1 Teslimat kapsamı 50A10 Omo Immobil

(1) Kumaş kaplamalı boru çerçeve, bel kayışı, omuz kayışı, omuz desteği ve el desteği

(2) Uzaklaştırma ayarının fonksiyon bileşenleri:
- çift taraflı cırtlı kanca bölümü: 0°
- küçük uzaklaştırma kaması: 15°
- büyük uzaklaştırma kaması: 30°, 60°, 90°

(3) Omuz-boyun bölgesinde baskıyı azaltan 2 adet çift taraflı cırt bant olan

2 adet kayış (opsiyonel)

(4) Opsiyonel üst kol kemeri

1.5.2 Teslimat kapsamı 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) 50A10 Omo Immobil teslimat kapsamı gibi

(5) Dış rotasyon 29A222 için ayar:

- 10° dış rotasyon için eleman
- 20° dış rotasyon için eleman
- 30° dış rotasyon için eleman

1.5.3 Konstrüksiyon

Omuz mafsalı ortezi 50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation, sağ vücut bölgesi için hazır vaziyette teslim edilir.

50A10 Omo Immobil, dolgu görevi gören kumaşlı bir sünger ile kaplı olan bir boru çerçeveden oluşmaktadır. Sabitleme kayışları, el desteği ve uzaklaştırma kaması gibi fonksiyon bileşenler, ortez üzerine cırtlı bant ile tutturulmuştur.

50A11 Omo Immobil Rotation, ayrıca 10°, 20° veya 30° dışa rotasyonlarda ayarlama için çeşitli bileşenler içerir. Gerekli olan bileşen iki emniyet pimi ile boru çerçeveye takılabilir.

2 Kullanım

2.1 Ortez büyüklüklerinin seçimi

Ortez büyüklüğü seçimi gövde büyüklüğüne göre değişmektedir.

2.2 Ürünün uyarlanması ve yerleştirilmesi

Ürünün ilk uyarlama ve kullanımı sadece eğitim görmüş uzman personel tarafından yürütülmelidir.

2.2.1 Ürünün uyarlanması

Vücut tarafının ayarlanması

Omuz eklemi ortezi, sağ kol için önceden ayarlanmış olarak gönderilir. Vücudun sol kısmı için ayarlama yaparken bel kayışını ve el desteğini sökünüz ve gövde parçasının diğer tarafına tekrar takınız (Şek. 2). Bel kayışını diğer tarafa takarken yönlendirme halkasının ön kısımda olmasına dikkat ediniz. Kol kilitlerini ve omuz kayışının kilidini açınız. Omuz desteğini omuz kayışından çıkarmayınız. Omuz desteği sol omuz için ayarlandıktan sonra kayışın dikişleri vücuttan uzak olacak şekilde kayış döndürülmelidir.

Uzaklaştırma açısının ayarı

Cırt bantlı uzaklaştırma kamaları ile istenilen uzaklaştırma açısı

ayarlanabilir. Bunun için ortezi açın, kamayı kol dayanağını gövde ile birleştiren mafsalın üst dönme noktasına yerleştiriniz (Şek. 3). Ardından kol dayanağını katlayarak açınız. 0° uzaklaştırma için çift tarafı cırtlı kanca parçasını belirlenen konumlara tutturunuz.

Omuz veya bel kayışının kısaltılması

BILGI Ortezin etkisini arttırmak için daima sıkıca takılmalıdır. Kişiye özel adaptasyon, ortez uygulamasındaki başarı için önemli bir etkendir.

Hem bel hem de omuz kayışı ihtiyaç halinde ortopedi teknisyeni tarafından kısaltılabilir. Bunun için cırtlı bağlantıyı kemerden çözünüz, kemeri kısaltınız ve ardından bağlantıyı tekrar sabitleyiniz. Cırtlı bağlantılar kolay kullanım açısından gövdenin ön kısmında bulunmalıdır.

50A11 Omo Immobil Rotation için dış rotasyon ayarı

Dış rotasyon elemanlarının **(29A222)** sabitlenmesi için boru çerçevedeki alt kol dolgusu çıkarılabilecek şekilde üst ve alt kol dolgusunun cırtlı bağlantılarını çözünüz (Şek. 4). Ardından emniyet pimlerini çıkarınız, alt kol bileşenini çekiniz ve istenilen dış rotasyon bileşeni ile değiştiriniz (Şek. 5). Bu durumda 10°, 20° veya 30° dış rotasyon ayarı yapılabilir. Boru konstrüksiyonu tekrar emniyet pimleri ile sabitleyiniz ve alt kol dolgusunu örtünüz. Son olarak da alt ve üst kol dolgusunun cırtlı bağlantısını takınız.

2.2.2 Ürünün yerleştirilmesi

BILGI Ortezi takma ve çıkarma işleminde, hastanın kolunu sağlam ve doğru pozisyonda tutmak için 2 kişinin yardımı gereklidir. Hastanın dirseğin kırık konumda olmalıdır.

1. Omuz kayışının kilidi ve ayrıca bel kayışı ile kol kayışlarının kilitlerini açınız.
2. Ortezi alt tarafından kola ve gövdeye yaklaştırınız ve omuz kayışını çapraz şekilde kontra lateral (sağlıklı) tarafa geçirin (Şek. 6). Omuz kayışındaki omuz desteğini doğrudan boyna (M. trapezius) yerleştirilmelidir. Kayışı, gövdedeki dar geri döndürme halkasından geçiriniz ve cırtlı bant ile sabitleyiniz (Şek. 7). Cırtlı bağlantı ile geri döndürme halkası, kişiye özel olarak ayarlanabilir.
3. Bel kayışını geri döndürme halkasından geçiriniz ve kapatınız (Şek. 8). Orta cırtlı bant ile yüksekliği ayarlanan bel kayışı kişiye özel olarak ayarlanabilir.

4. Cırt bantlı el desteğini uygun şekilde yerleştiriniz (Şek. 9). Ardından alt kol kayışlarını üst kol kayışı ile birleştirin (Şek. 10). Kol kayışlarının kilitleme yönleri kişiye özel olarak (içten dışa veya dıştan içe) değiştirilebilir. Üst kolun konumunu ortez içinde yükseltmek için teslimat kapsamındaki ilave kayış opsiyonel olarak kullanılabilir (Şek. 11).

BILGI İhtiyaç halinde (örn. adipos hastalarda) birlikte teslim edilen kayışlar ile omuz-boyun bölgesindeki baskı azaltılabilir. Sabitleme için her iki omuz kayışındaki cırtlı kanca parçaları kullanılmalıdır. Kayışlar üst üste geçirilmeli ve bel kayışına, çift tarafı cırtlı kancalar vasıtasıyla takılmalıdır. Kemer parçaları gerekirse kısaltılmalıdır (Şek. 12).

Teslimat öncesi ortezin tam olarak uyum sağlayıp sağlamadığı kontrol edilmelidir.

BILGI Ortezin koltuk altına baskı yapmamasına ve Humerus başının yukarı bastırılmamasına dikkat ediniz.

İhtiyaç halinde ortopedi teknisyeni boru çerçeveyi kalça iliak krest bölgesinde kişiye özel uyarlayabilir.

2.3 Kullanım bilgileri

DUYURU

Aşınma nedeniyle hasarlanma. Her kullanımdan önce ortez işlevselliğinin zarar görüp görmediği, aşınma veya hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir. Ortezde bağlantıda veya diğer bir parçasında aşınma olduğu takdirde ortez kullanılmamalıdır.

Üründe usulüne uygun olmayan bir değişiklik yapılmamalıdır.

Ortez endikasyona uygun olarak kullanılmalıdır. Bu arada doktorun talimatlarına mutlaka uyulmalıdır.

Alçı bandaj ile karşılaştırıldığında ortezler, düşük ağırlık, hijyenik özellikler ve ayarlanabilirliği sayesinde taşıma bakımından daha konforludur.

Ortezin altına bir tişört veya gömlek giyilmesi önerilmektedir.

2.4 Bakım notları

Kumaş kaplama ve kayışlar 30°C sıcaklıkta hassas çamaşır deterjanı ile yıkanabilir. Bunun için cırtlı bağlantıları olan el desteğini ve uzaklaştırma kamasını ortezden çıkartınız. Ardından tüm cırtlı bağlantıları ve destek boru çerçeveyi sökünüz. Yıkadıktan sonra deride şikayetlere neden olabileceği

için tüm sabun artıkları temizlenene kadar iyice durulayın. Kurutuma sırasında (güneş ışınları, ocak veya ısıtıcıların sıcaklığı) doğrudan sıcaklık kaynaklarının kullanımı önlenmelidir. Kumaş kaplamayı düşük sıcaklıklarda kurutucuda kurutabilirsiniz (hassas kurutma).

Kurutma işleminden sonra kumaş kaplamayı boru çerçevenin üzerine geçiriniz ve el desteğini, cırtlı bağlantıları ve uzaklaştırma kamasını tekrar orteze takınız.

BILGI İhtiyaç halinde 29A217 tanım numarası ile yedek bir kaplama sipariş edilebilir. Kumaş kaplamanın yıkanması esnasında bu yedek kaplamayı kullanmanızı tavsiye ederiz.

3 Diğer kullanım sınırlamaları

Ürün sadece bir hastanın kullanımı için tasarlanmıştır. Günlük taşıma süresi ve kullanım zaman aralığı tıbbi endikasyona göre belirlenir.

⚠ DIKKAT

Usulüne uygun olmayan kullanım nedeniyle tehlike. Şekillendirilecek parçalar, ve cilt ile temas eden her bir parça, başka kişilerde ortezin kullanılması sonucu işlevsel veya hijyenik risklere sebep olabilir.

Latex Safe: Ürün bilgilerimize göre doğal kauçuk içermemektedir.

4 Sorumluluk

Üretici, sadece ürünün belirtilen koşullarda ve ön görülen amaçlarla kullanılması durumunda bir sorumluluk üstlenir. Üretici, ürünün amacına uygun bir şekilde kullanılması ve kullanım kılavuzuna uygun şekilde ürüne bakım yapılmasını önerir.

5 CE Uygunluğu

Ürün, 93/42/EWG sayılı tıbbi ürünler yönetmeliğinin yükümlülüklerini yerine getirmektedir. Yönetmeliğin IX sayılı ekindeki tıbbi ürün sınıflandırma kriterleri nedeniyle, ürün I. sınıfa dâhil edilmiştir. Bu nedenle, uygunluk beyanı Otto Bock tarafından kendi sorumluluğu altında yönetmeliğin VII. ekine göre hazırlanmıştır.

Значение символов

⚠ ВНИМАНИЕ Предупреждения о возможной опасности несчастного случая или получения травм.
УВЕДОМЛЕНИЕ Предупреждения о возможных технических повреждениях.
ИНФОРМАЦИЯ Дополнительная информация по назначению / применению.

ИНФОРМАЦИЯ

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по использованию. Соблюдайте приведенные здесь указания по технике безопасности.

1 Описание

1.1 Назначение

Плечевой ортез 50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation предназначен только для использования в ортезировании верхних конечностей и **исключительно** для контакта с интактными кожными покровами.

1.2 Показания и принцип действия

1.2.1.Показания

50A10 Omo Immobil

Послеоперационное и посттравматические состояние в области плеча и руки, требующее фиксацию руки в отведенном положении, например, после пластики при повреждении ротаторной манжеты плеча, после вправления заднего вывиха, при субкапитальном переломе плеча, плече-лопаточном болевом синдроме с ограниченной подвижностью плеча, состоянии после имплантации плечевого протеза, состоянии после оперативной стабилизации плеча.

50A11 Omo Immobil Rotation

Все показания, при которых необходима иммобилизация плечевого сустава в положении наружного поворота на 10°, 20° или 30°, например, состояние после переднего вывиха, повреждения Банкарта (консервативное лечение и послеоперационная иммобилизация). Показание определяется врачом.

1.2.2 Функция

Плечевой ортез 50A10 Omo Immobil обеспечивает функциональное положение плеча при абдукции 0°, 15°, 30°, 60° или 90°, тем самым эффективно разгружая плечевой сустав и целенаправленно способствуя реабилитации.

Плечевой ортез 50A11 Omo Immobil Rotation предоставляет также возможность иммобилизации в положении наружного поворота на 10°, 20° или 30°. Возможны произвольные комбинации всех углов абдукции и наружного поворота.

1.3 Противопоказания

1.3.1 Относительные противопоказания

При наличии одной из описанных ниже картин болезни необходимо проконсультироваться с врачом: кожные болезни / повреждение кожных покровов на данном участке тела; воспалительная симптоматика; рубцы, сопровождающиеся припухлостью, покраснением и перегревом; нарушения лимфооттока – также и при невыясненной причине припухлости мягких тканей, проявляющейся не в непосредственной близости от носимого вспомогательного средства; нарушения чувствительности и местного кровообращения в области плеча / руки.

1.4 Общие указания по технике безопасности

ИНФОРМАЦИЯ

Необходимо проинструктировать пациента по правильному обращению с изделием и уходу за ним.

Первичная подгонка и доработка изделия может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами. Ежедневное время ношения изделия и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травмы вследствие ненадлежащего использования. Данное изделие предназначено исключительно для **индивидуального** использования. Если будут замечены необычные изменения (например, появятся новые жалобы), следует незамедлительно обратиться к врачу.

На изделии не допускается производить самовольные изменения.

Перетянутый бандаж или ортез может привести к местным наминам и к сужению проходящих под ним кровеносных сосудов или нервов. Не затягивайте изделие слишком туго.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие недопустимых условий окружающей среды. Данное изделие не является невоспламеняющимся. Не допускается носить его вблизи открытого огня или прочих источников интенсивного теплоизлучения.

Изделие не должно контактировать с жировыми или кислотными средствами, мазями или лосьонами.

1.5 Объем поставки и конструкция (рис. 1)

1.5.1 Объем поставки 50A10 Omo Immobil

(1) Трубчатая рама с текстильным покрытием, поясным и плечевым ремнями, накладкой на плечо и подручником

(2) Функциональные элементы для регулировки абдукции:
- двусторонняя крючковая лента: 0°
- малый абдукционный клин: 15°
- большой абдукционный клин: 30°, 60°, 90°

(3) 2 ремня с 2 двусторонними крючковыми лентами для разгрузки шейно-плечевой области (опционально)

(4) Опциональный плечевой ремень

1.5.2 Объем поставки 50A11 Omo Immobil Rotation

(1) – (4) Данные позиции соответствуют объему поставки 50A10 Omo Immobil

(5) Комплект для регулировки наружного поворота 29A222:

- элемент для наружного поворота на 10°
- элемент для наружного поворота на 20°
- элемент для наружного поворота на 30°

1.5.3 Конструкция

Поставка плечевого ортеза 50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation производится в готовом к выполнению примерки на правой стороне туловища состоянии.

Ортез 50A10 Omo Immobil состоит из трубчатой рамы и кашированного трикотажем поролонового покрытия, выполняющего роль обивки. Прочие функциональные элементы, такие как фиксирующие ремни, подручник и абдукционный клин прикрепляются к ортезу тканевыми застежками.

Плечевой ортез 50A11 Omo Immobil Rotation снабжен также различными элементами для регулировки наружного поворота на 10°, 20° или 30°. Соответствующий элемент может устанавливаться на трубчатой раме после удаления двух предохранительных штифтов.

2 Применение

2.1 Выбор размера ортеза

Размер ортеза определяется по росту пациента.

2.2 Наложение и подгонка изделия

Первичная подгонка и доработка изделия может выполняться только прошедшими соответствующее обучение специалистами.

2.2.1 Подгонка изделия

Перестановка для соответствующей стороны туловища

При поставке плечевой ортез отрегулирован для правой стороны туловища. Для выполнения перестановки на левую сторону туловища отстегните поясной ремень и подручник и прикрепите их зеркально симметрично с противоположной стороны (рис. 2). При перестановке поясного ремня следите за тем, чтобы серьга располагалась во фронтальной (передней) области. Расстегните тканевые застежки охватывающих руку пристяжных ремней и плечевого ремня. Не стягивайте мягкую накладку с плечевого ремня. По завершении перестановки на левую сторону переверните накладку на ремне так, чтобы шов оказался снаружи и не прилегал к телу.

Регулировка угла абдукции

Установка требуемого угла абдукции осуществляется посредством абдукционных клиньев на тканевой застежке. Для этого раскройте ортез и, уперев клин в верхнюю точку поворота в месте сочленения подручника и накладки на корпус, установите его на подручнике (рис. 3). Затем откиньте подручник. При угле абдукции 0° закрепите двустороннюю крючковую ленту в указанном положении.

Укорачивание плечевого и поясного ремня

ИНФОРМАЦИЯ Для выполнения ортезом своей функции необходимо следить за тем, чтобы он всегда был плотно наложен. Индивидуальная подгонка является важным условием для успеха терапии.

При необходимости плечевой и поясной ремень могут быть укорочены техником-ортопедом. Для этого отстегните тканевую застежку с ремня, укоротите ремень, после чего вновь зафиксируйте застежку. Для удобства пользования следует располагать тканевые застежки во фронтальной (передней) области.

Регулировка угла наружного поворота на ортезе 50A11 Omo Immobil Rotation

Для крепления элементов наружного поворота **(29A222)** расстегните тканевую застежку между накладками на предплечье и плечо так, чтобы накладку на предплечье можно было стянуть с трубчатой рамы (рис. 4). Затем удалите предохранительные штифты, снимите каркас предплечья и вставьте вместо него требуемый элемент наружного поворота (рис. 5). Возможен наружный поворот на 10°, 20° или 30°. Снова зафиксируйте трубчатую раму предохранительными штифтами и наденьте на нее накладку на предплечье. В завершение соедините накладки на плечо и предплечье тканевой застежкой.

2.2.2 Наложение изделия

ИНФОРМАЦИЯ Наложение и снятие ортеза должно производится двумя людьми, чтобы фиксировать руку пациента и осторожно удерживать ее в нужном положении. Рука пациента должна быть слегка согнута в локте.

1. Расстегните тканевые застежки плечевого, поясного и пристяжных ремней.
2. Заведя ортез снизу, приложите его к руке и корпусу, а плечевой ремень наложите диагонально на контралатеральное (здоровое) плечо (рис. 6). Расположите имеющуюся на плечевом ремне накладку

на шее (на трапециевидной мышце). Пропустите ремень через узкую стяжную пряжку на нательной накладке и застегните (рис. 7). Благодаря тканевой застежке положение стяжной пряжки может быть индивидуально подогнано.

3. Пропустите поясной ремень через стяжную пряжку и застегните (рис. 8). Благодаря тканевой застежке высота поясного ремня может быть индивидуально подогнана.
4. Установите крепимый с помощью тканевой застежки подручник (рис. 9). Застегните пристяжные ремни предплечья и плеча (рис. 10). Направление застегивания пристяжных ремней может быть индивидуально подобрано (наружу или вовнутрь). Для улучшения фиксации плеча в ортезе можно опционально использовать входящий в объем поставки дополнительный ремень (рис. 11).

ИНФОРМАЦИЯ В случае необходимости (например, для тучных пациентов) можно ослабить давление в шейно-плечевой области при помощи прилагаемых ремней-проставок. Для их крепления используйте обе крючковые ленты, имеющиеся на мягкой накладке на плечевой ремень. Наложите ремни-проставки крест-накрест и прикрепите их к поясному ремню двусторонними крючковыми лентами. При необходимости укоротите ремни-проставки (рис. 12).

Перед выдачей ортеза пациенту необходимо удостовериться в правильности его положения.

ИНФОРМАЦИЯ Следите за тем, чтобы ортез не жал под мышкой и головка плечевой кости не сдвигалась вверх.

При необходимости техником-ортопедом может быть выполнена индивидуальная подгонка трубчатой рамы в области гребня подвздошной кости.

2.3 Указания по использованию

УВЕДОМЛЕНИЕ

Повреждения вследствие износа. Функциональная пригодность, износ или повреждения ортеза должны контролироваться всякий раз до его применения. Как только на одной из тканевых застежек или какой-нибудь детали ортеза будет выявлен недопустимый износ, ортез не следует более использовать.

Не допускается производить самовольные изменения на изделии.

Ортез должен использоваться в соответствии с конкретными показаниями. Рекомендации врача должны неукоснительно соблюдаться.

По сравнению с гипсовой повязкой ношение ортеза является более комфортабельным вследствие его меньшего веса, лучших гигиенических свойств и возможности регулирования положения руки.

Рекомендуется поддевать под ортез майку или фуфайку.

2.4 Указания по уходу

Текстильное покрытие и ремни можно стирать при 30 °C с использованием мягкого моющего средства. Для этого снимите с ортеза крепимый с помощью тканевой застежки подручник и абдукционный клин. Затем удалите все тканевые застежки и выньте трубчатую раму. Тщательно прополаскивайте ортез после стирки, пока не будут смыты все остатки мыла, могущие иначе вызвать раздражение кожи. При просушивании избегайте прямого теплового воздействия (солнечного облучения, жара от отопительного прибора или калорифера). Допускается сушить текстильное покрытие в сушилке для белья при низкой температуре (в щадящем режиме).

После сушки натяните текстильное покрытие на трубчатую раму и снова пристегните к ортезу подручник, тканевые застежки и абдукционный клин.

ИНФОРМАЦИЯ При необходимости можно приобрести запасное покрытие, артикул 29A217. Мы рекомендуем использовать его при чистке текстильного покрытия.

3 Прочие ограничения в использовании

Изделие спроектировано для **индивидуального** использования. Ежедневное время ношения бандажа и длительность его применения определяются медицинскими показаниями.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность вследствие ненадлежащего использования. Наличие индивидуально подгоняемых или же имеющих непосредственный контакт с кожей деталей сопряжено с риском в гигиеническом или функциональном плане при применении ортеза другим пациентом.

Безлатексное исполнение: по нашим сведениям изделие не содержит натуральный каучук.

4 Ответственность

Изготовитель несет ответственность только при использовании изделия в заданных условиях и в соответствии с предусмотренным назначением. Изготовитель рекомендует использовать изделие надлежащим образом и осуществлять его уход в соответствии с инструкцией.

5 Соответствие стандартам CE

Данное изделие отвечает требованиям Директивы 93/42/ЕЭС по медицинской продукции. В соответствии с критериями классификации медицинской продукции, приведенными в Приложении IX указанной Директивы, изделию присвоен класс I. В этой связи Декларация о соответствии была принята компанией Otto Bock под свою исключительную ответственность согласно Приложению VII указанной Директивы.

記号凡例

日本語

⚠ 注意 事故または損傷の可能性に関する警告。
注記 技術的破損の可能性に関する警告。
情報 装用/使用に関する追加情報。

情報

取扱説明書をよく読み、安全に関する指示には必ず従って下さい。

1 概要

1.1 使用目的

肩関節外転装具『50A10 オモ インモビル』、肩関節外転・外旋装具『50A11 オモ インモビル ローテーション』は、肩関節の外転位、外転・外旋位を保持する装具として、良好な皮膚状態へのみ使用されます。

1.2. 適応・用途

1.2.1. 適応

50A10 オモ インモビル

肩関節の各種疾患に伴う術後や外傷後などの安定のための肩関節外転

位の保持。

50A11 オモ インモビル ローテーション

肩関節の各種疾患に伴う術後や外傷後などの安定のための肩関節外転位及び外旋位の保持。

適応に関しては、必ず医師の診断を受けて下さい。

1.2.2. 特徴

肩関節外転装具『50A10 オモ インモビル』は、0°、15°、30°、60°、90°の外転位の角度調整により、各種保持角度の選択と段階的な角度調整を行なうことができます。

肩関節外転・外旋装具『50A11 オモ インモビル ローテーション』は、外転位の角度調整と外旋位10°、20°、30°の角度調整を行ないます。外転位と外旋位をそれぞれ組合わせた角度調整を行なうことができます。

1.3. 禁忌事項

1.3.1. 禁忌について

以下の疾患および症状を伴う場合は、本製品を装着する前に必ず医師に相談して下さい。

製品を装着される部位の皮膚疾患、異常および損傷、または炎症などが見られる場合。また装着部位から離れた場所に不明瞭な浮腫などを含むリンパ管の流れに対する異常が見られる場合や四肢の循環器系の異常、および知覚異常が見られる場合。

1.4. 安全についての注意事項

情報

装具の使用に対する装着者の同意と協力は、適正な装着、定期的な診断および装具の調整において重要となります。本製品の主要な機能、および装着内容について必ず装着者に説明をして下さい。

・本製品を初めて装着される際には、必ず医師、義肢装具士による調整が必要となります。

・装具の使用に関しては医師や義肢装具士の指示に従って下さい。

・1日の使用時間および長期に渡る使用期間は、医師の指示に従って下さい。

⚠ 注意

不適切な状況での使用による不具合について： 本製品は、お一人の装着者に対してのみご使用下さい。 装着前、もしくは装着により異常な症状が見られる場合には、直ちに使用を中止し、医師に相談して下さい。製品を調整する以外に、加工、改造、修正は行わないで下さい。

必要以上の力で締め付けて装着された場合、過剰な圧迫が加わり周辺の血管や神経の機能を阻害する恐れがありますので、身体に合った適切なサイズを選択して下さい。

注記

不適切な環境での使用による破損について：本製品は不燃性ではありません。本体を火気や熱源に近づけたり、急激に温度が上昇するような場所に放置したりしないで下さい。

本製品がグリース、酸性剤、軟膏、ローションなどの薬品類に触れないようにして下さい。

1.5. 構造および構成部品 (図1)

1.5.1. 50A10 オモ インモビルの構成部品

(1) 本体フレーム（表面被覆：布製カバー）、ウエストベルト、ショルダーストラップ、ショルダーパッド、手掌パッド

(2) 外転角度用の各パーツ：
- 両面フック面ファスナー：0°設定用
- 外転パーツ（小）：15°設定用　・外転ブロック（大）：30°, 60°, 90°設定用

(3) 肩や頸部周辺への圧迫・食いこみ軽減用ストラップ（両面フック面ファスナー付）：2本（付属品）

(4) 上腕サポートストラップ（付属品）

1.5.2. 50A11 オモ インモビル ローテーションの構成部品

(1) ～ (4) は、『50A10 オモ インモビル』と同様の構成内容となります。

(5) 外旋角度用のパーツセット（発注品番 29A222）、ロックピン
- 10° 外旋パーツ（前腕パイプフレーム）
- 20° 外旋パーツ（前腕パイプフレーム）
- 30° 外旋パーツ（前腕パイプフレーム）

1.5.3. 構造

肩関節外転装具『50A10　オモ インモビル』、肩関節外転・外旋装具『50A11 オモ インモビル　ローテーション』は、右側の肩関節に装着ができる状態で初期設定されています。(左用は左肩関節用)

『50A10　オモ インモビル』は、『本体フレーム』の装着者への当たりの緩衝や保護のために全体の表面を布製のカバー(発泡フォーム内蔵)によって被覆しています。『調整用各ベルト・ストラップ』、『手掌パッド』、『外転角度用のパーツ』などは、面ファスナー(フックおよびループ)により取付けることができます。

更に、『50A11 オモ インモビル　ローテーション』は『50A10 オモ インモビル』と同様の構成部品に、10°、20°、30°の外旋調整のための『外旋パーツ』を備えています。外旋角度調整が必要な際には、『本体フレーム』の布製カバーに内蔵されているパイプフレームの連結部分の『ロックピン』を取り外すことで前腕パイプフレームの『外旋パーツ』交換をすることができます。

2 取扱い方法

2.1. サイズの選択

本製品は装着者の身長によりサイズを選択します。

2.2. 装着および調整方法

本製品を初めて装着される際には、必ず医師、義肢装具士による調整が必要となります。

2.2.1. 装着方法

装着者に対しての設定

本製品は初期設定として右側の肩関節に装着できるよう調整されています。左側の肩関節用に設定する場合、『ウエストベルト』および『手掌パッド』を外し、反対側のウエスト部分において同じ位置になるように取付けて下さい(図2)。『ウエストベルト』を再度取付ける場合、プラスチックのカンが正面(前面)にくるようにして下さい。『アームストラップ』および『ショルダーストラップ』を取外して下さい。『ショルダーパッド』は『ショルダーストラップ』から外さないで下さい。左側の肩関節用のために調整した後、ストラップに付いているパッドを反転させ、継ぎ目が肌側に触れないようにして下さい。

外転角度の設定

外転角度の調整は、外転角度用のパーツ上の面ファスナーにて設定することができます。調整を行うためには、装具を広げて、上腕支持部の関節中心軸の上部(ウエスト支持部およびアーム支持部が連結する部分)に外転角度用パーツの

尖端を配置させます(図3)。アーム支持部を折り返してしっかり面ファスナーを留めて下さい。外転角度0°の場合は、『両面フック面ファスナー』を上述したように希望する位置へしっかりと取付けて下さい。

ショルダーストラップまたはウエストベルトの長さ調整

情報 装具を適切に機能させるためには、常に正しく装着される必要があります。そのためには、装着者に合わせた装具の調整が重要な必要条件となります。

必要に応じて医師や義肢装具士により、『ウエストベルト』または『ショルダーストラップ』の長さを調整する場合があります。 長さを調整するには、面ファスナー部分をストラップから取外し、ストラップの端末をカットします。次に面ファスナー部分を再度取付けて下さい。面ファスナーを留める位置は、操作しやすいように身体の正面(前面側)にくるようして下さい。

外旋角度の設定(50A11 オモ インモビル ローテーションの場合)

外旋角度の調整は、外旋角度用のパーツ(発注品番 29A222)を用いて行います。上腕と前腕カバーの接続している面ファスナーを取り、前腕カバーを取外します(図4)。パイプフレームの連結している『ロックピン』を外し、『前腕パイプフレーム』を取出します。希望する外旋角度の『外旋パーツ』と交換してください(図5)。10°、20°または30°の外旋角度を設定することが可能です。『ロックピン』を取付け、パイプフレームの連結部分を固定します。次に前腕カバーでパイプフレームを覆い被せます。前腕と上腕カバーの接続部分を面ファスナーで留め、再度接続させて下さい。

2.2.2. 装着方法

情報 装着者の肩関節、上肢を安全にかつ適切な位置に保持するため、2人の調整者により装着および着脱をして下さい。装着者は装着する前に肘関節を軽く曲げます。

1. 『ショルダーストラップ』の面ファスナーを外し、同様に閉じている『ウエストベルト』と『アームストラップ』の面ファスナーを外します。
2. 上腕と前腕の下で装具の位置決めをし、体幹に沿わせます(図6)。そして反対側(健常側)へ対角線上に『ショルダーストラップ』を設置します。『ショルダーパッド』(ショルダーストラップに接着)を装着者の頚部周辺(僧帽筋付近)に沿うように設置してください。『ショルダーストラップ』を『ウエスト支持部』の細い方のプラスチックカンに通すように導いて、折り返して面ファスナーを留めます(図7)。面ファスナーによるフックとループ留めは、装着者のために個々に合わせて調整をすることが可能です。

3. 『ウエストベルト』を広い方のプラスチックカンに通すように導き、折り返して面ファスナーを閉じて下さい（図8)。『ウエストベルト』の高さ位置は、面ファスナーにより装着者に合わせて調整ができます。

4. 面ファスナーにより、『手掌パッド』を適切な位置に設置して下さい(図9)。次に、『前腕ストラップ』を閉じ、続いて『上腕ストラップ』を閉じて下さい(図10)。前腕と上腕の『アームストラップ』を閉じる方向は、必要に応じて切り替えることができます（内側から外側へまたは外側から内側へ）。上腕が装具の適切な位置にしっかり保持されていることを確認して下さい。、場合によっては同梱されている付属の『上腕サポートストラップ』を使用して下さい(図11)。

情報 必要に応じて、肩および頚部周辺のストラップによる圧迫や食い込みを軽減するために、同梱されている付属ストラップを使用して下さい（例：肥満体形など)。『ショルダーパッド』の上に面ファスナーのフックを留めます。付属ストラップを交差し、両面フックの面ファスナーで『ウエストベルト』に取付けて下さい。ストラップは必要に応じてカットするなどし、長さを調整して下さい（図12)。

全体を強く締めすぎないように注意し、装着者が使用し始める前に正しく装着、調整されていることを確認して下さい。

情報 装具により上腕骨頭が上方に押されていないこと、または腋窩部が圧迫されていないことを確認して下さい。より最適な装具の適合を行うために、必要に応じ、医師や義肢装具士などにより、腸骨稜周囲のパイプフレームを調整することができます。

2.3. 取扱方法

注記

消耗により発生する破損について： 使用前に、装具の構成部品の各機能の状態や消耗の状態を確認する必要があります。面ファスナーの接着が悪くなってきたり、または他の構成部品に消耗の徴候が見られた場合には、直ちに使用を中止して下さい。

製品を調整する以外は、加工、改造、修正を絶対に行わないで下さい。

装具は、取扱方法を守り適正に使用して下さい。装具の取扱いに関しては必ず医師や義肢装具士の指示に従って下さい。

ギブス包帯などの固定方法と比較して、本製品は軽量であり、快適に使用できます。また、肢位保持の調整ができることで、より一層の快適さを提供します。

本製品は、Tシャツなどの衣類を着用した上に装着することをお勧めします。

2.4. お手入れ方法

『本体フレーム』の布製カバーおよび各ストラップは、手洗いで洗濯ができます。

お手入れ前には、『手掌パッド』や『外転角度用パーツ』などは取外して下さい。『パイプフレーム』と同様にすべての面ファスナーのフックとループ部分を取り外して下さい。

洗濯の際には30℃以下の水と中性洗剤を使用し、手洗い、陰干しをして下さい。布製カバーは、低温設定（デリケートサイクル）で乾燥機の使用ができますが、お使いの乾燥機の仕様を確認した上で使用して下さい。

乾燥後、『パイプフレーム』に布製カバーを被せ、『手掌パッド』、全ての面ファスナー、『外転角度用パーツ』を再度元通りに取り付けて下さい。

情報 必要に応じ、交換用の布製カバーを購入して下さい（別売品）。布製カバーのお手入れ中は、交換用のカバーのご使用いただくことをお勧めします。

3. 使用上の制限

本製品は、お一人の装着者に対してのみご使用下さい。

1日の使用時間および長期に渡る使用に関しては、医師の指示に従って下さい。

⚠ 注意

不適切な状況での使用による不具合について：同一製品を複数の方が使用することより、衛生面だけでなく機能面にも危険を及ぼす可能性があります。例えば、素材の磨耗、亀裂、変形、繰り返し使用による材質の疲労などです。

天然ゴム素材不使用：天然ゴムを原料とする素材は使用しておりません。

4. 保証

メーカーは、当製品が指定された条件と目的のために使用されている場合においてのみ、その保証を致します。メーカーはまた、取扱書の指示に従って製品のメンテナンスを行って頂くことをお勧めいたします。

5. CE 適合性

本製品は欧州医療機器に関するガイドライン 93/42/EEC の要件を満たし、ガイドラインの付表Ⅸの分類基準により、医療機器クラスⅠに分類されています。オットーボックは、ガイドラインの付表Ⅶに則り、本製品がCE規格に適合していることを保証いたします。

注 但し、日本においては、本製品は医療機器の分野には分類されていません。

⚠ 小心 警告提防可能出现的事故和人身伤害。
注意 警告提防可能出现的技术故障。
信息 关于装配或使用的详细说明。

信息

请仔细阅读使用手册。请注意安全提示。

1 说明书

1.1 用途

50A10 Omo Immobil / 50A11 Omo Immobil Rotation 肩关节矫形器仅用于上肢局部矫形，并且只能与无损的皮肤接触。

1.2 适应症和功能

1.2.1 适应症

50A10 Omo Immobil

适用于肩臂部术后和受创伤后，需要对胳臂进行外展位固定的症状，例如：肩袖肌腱修复整形术，上臂脱位后复位，肱骨近端骨折，肩部撞击并发症，肩部假肢植入，术后肩部固定。

50A11 Omo Immobil Rotation

适用于所有肩关节需要以10°，20° 或 30°外展定位的症状，如前臂脱位，Bankart 损伤（保守治疗和术后固定）。适应症应由医生决定。

1.2.2 功能

50A10 Omo Immobil 肩关节矫形器可通过将肩外展0°，15°，30°，60°或 90°实现肩关节的功能性定位。因此可以有效地减轻肩关节的负担，助其早日复原。

另外，50A11 Omo Immobil Rotation 还可以使肩关节以10°，20° 或 30°外旋固定。所有的外展角和外旋角都可任意互相组合。

1.3 禁忌症

1.3.1 相关禁忌症

如有下述症状必须向医生咨询：身体相应部位有皮肤病/皮肤损伤，炎症，或有肿胀，发红和发热的凸起伤疤；淋巴循环障碍－佩戴该辅助器材时周围部位原因不明的软组织肿大；臂部/手部的感觉和循环功能障碍。

1.4 一般安全提示

信息

应指导患者按照规定使用和保养产品。

第一次佩戴和使用该产品必须在经过训练的专业人员指导下进行。每日佩戴时间及使用期限应由医生确定。

⚠ 小心

使用不当会造成损伤. 该产品仅供单人使用。如出现异常反应（如疼痛加剧）应马上就诊。

不得擅自违规改变该产品。

如果矫形器/尼龙搭扣过紧可能造成局部压痕，有时还可能压迫血管/神经。佩戴该产品不宜过紧。

注意

不良环境条件造成的损坏。该产品由非防火材料制成。该产品不得接近明火或其他热源。

该产品不得接触油脂或酸性物质、以及软膏或洗涤剂。

1.5 供货范围及结构 (图1)

1.5.1 50A10 Omo Immobil 供货范围

(1) 带有织物套的管状框架，腰带，肩带，垫肩和手垫

(2) 用于调节外展度的功能单元
- 双面尼龙搭扣-挂钩：0°
- 小外展楔块：15°
- 大外展楔块：30°，60°，90°

(3) 肩颈部用于减压的 2 根带子，带有双面尼龙搭扣-挂钩（可选）

(4) 可选的上臂带

1.5.2 50A11 Omo Immobil Rotation 供货范围

(1) - (4) 同50A10 Omo Immobil 供货范围

(5) 调节外旋29A222的组件:
- 外旋10°组件
- 外旋20°组件
- 外旋30°组件

1.5.3 结构

肩关节矫正器50A10 Omo Immobil/ 50A11 Omo Immobil Rotation 是按照右体侧尺寸大小供货的。

50A10 Omo Immobil由一个管状框架结构及一层织物包着的确保形成护垫的泡沫层组成。其他的功能单元，如固定带、手垫和外展楔块可以通过尼龙搭扣安装在矫形器上。

50A11 Omo Immobil Rotation 还包括将外旋角度设定为10°，20° 或 30° 的各种组件。可以通过松开两个安全销，将不同角度所需的组件安装到管状框架上去。

2 使用

2.1 尺寸的选择

根据身高来选择矫形器的大小。

2.2 产品的佩戴

第一次佩戴和使用该产品必须在经过训练的专业人员指导下进行。

2.2.1 产品的调整

体侧的调整

发货时肩关节矫形器按右臂预置。调整为左臂时，可将腰带及手垫松开，并按镜像的方式安装到躯干的另一端（图2）。改装腰带时注意回形扣位于正面（前面）。解开臂部和肩膀的搭扣。不要从肩带上拔下垫肩。调整为左肩后，将垫肩旋转到肩带上面，这样接缝与身体保持距离。

外展角的调整

通过可粘贴的外展楔块可以按照需要调整外展角度。

为此可打开矫形器，将楔块在胳膊支架上关节的上旋转点处（躯干和胳膊支架连接处）固定（图3）。然后合上胳膊支架。若为0°外展，将双面尼龙搭扣在说明的位置粘紧。

肩带及腰带的缩短

信息 为了确保功效，佩戴矫形器时必须始终紧凑。根据个人进行调整是保证疗效的重要前提。

腰带和肩带可根据需要由矫形技师截短。为此可将带子的尼龙搭扣解开，将带子截短，然后再系好尼龙搭扣。为了使用方便，尼龙搭扣应位于躯干正面（前面）。

50A11 Omo Immobil Rotation 的外旋调整

为了固定外旋组件（29A222），将上臂和前臂护垫的尼龙搭扣解开，这样可以从管状框架上将前臂护垫取下（图4）。接着取下安全销，拔掉前臂组件，并用所需的外旋组件代替（图5）。可以10°，20° 或 30° 的外旋角度进行调整。再用安全销将管状结构紧固，并盖上前臂护垫。最后将前臂和上臂护垫的尼龙搭扣再次系好。

2.2.2 产品的佩戴

信息 矫形器的佩戴和摘除应由两人进行，以保证患者臂部处于安全妥善的位置。患者肘部应弯曲。

1. 解开肩带扣以及腰带扣和臂带。

2. 将矫形器从下方靠近胳膊和躯干，并将肩带斜搭在对侧（健康侧）肩上（图6）。在固定在肩带上的垫肩直接固定于颈部（斜方肌）位置。将肩带穿过置于躯干部的窄回形扣，并用尼龙搭扣固定（图7）。回型扣的位置能够因人而异地通过尼龙搭扣的固定来调节。

3. 将腰带穿过回形扣并系紧（图8）。通过尼龙搭扣固定的腰带高度可以因人而异进行调整。

4. 将手垫置于正确的位置（图9）。系好前臂带以及上臂带（图10）。臂带的搭扣方向可以根据个人情况来选择（从里向外或从外向里）。为了提高前臂在矫形器上的固定位置，可以使用供货组件中备选的附加固定带。

信息 如有需要（例如，对于肥胖患者），可以使用附加的固定带来减轻肩颈部的压力。可使用装在肩垫上的两个尼龙搭扣挂钩组件将其固定。固定带成十字放置并且安装在使用了双面尼龙搭扣的腰带上。如果需要可截短固定带（图12）。

交付患者前，必须检查矫形器是否装配正确。

信息 应注意，矫形器在腋下不宜过紧，不要向上顶压肱骨头。

如果必要，矫形技师可以在髂嵴部位按个人情况调整管状框架。

2.3 使用说明

注意

磨损：每次使用前应检查产品是否功能正常、磨损和损坏。一旦发现矫形器的尼龙搭扣或者其它部件磨损，则不能再使用。

不得擅自违规改变该产品。

该矫形器必须根据适应症使用。 必须遵照医嘱。

与石膏绷带相比，该矫形器重量轻，卫生而且可调，因此佩戴更加舒适。

建议穿一件体恤或内衣再佩戴该矫形器。

2.4 保养说明

织物套和带子可以在30°下用商业通用的高级洗液清洗。为此需从矫形器上取下手垫和外展楔块。然后取下所有尼龙搭扣和支撑的管状框架。在洗涤后仔细冲洗，直到冲掉所有残余的洗液，因为这可能刺激皮肤。晾晒时避免直接的热作用（阳光照射，炉子及暖气烘烤）。织物套可以在设定为低温下的烘干机中烘干（快干）。

烘干后把织物套套到管状框架上，并把手垫，尼龙搭扣和外展位楔块粘到矫形器上。

信息 如有需要，可用编号29A217购买备用织物套。建议织物套清洗后使用。

3 其他使用限制

该产品设计为单人使用。 每日佩戴时间和使用期限取决于适应症。

⚠ 小心

使用不当会造成危险。 其他人使用该矫形器时，模制组件和直接接触皮肤的组件可能会发生功能及卫生方面的问题。

胶乳安全: 据我们了解该产品不含天然橡胶。

4 担保

只有在规定的条件下和用途中使用该产品，生产厂家才会负责担保。生产厂家建议正确使用该产品，并根据使用说明书的要求维保养该产品。

5 CE 符合性

本产品符合医疗产品93/42/EWG指令规定的要求。根据该指令附件IX关于医疗产品分类等级的规定，本产品I类医疗产品。 因此，合格声明由奥托博克公司根据该准则附件VII的规定自行负责签发。

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · 37115 Duderstadt / Germany · Phone: +49 5527 848-0
Fax: +49 5527 72330 · healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock has a certified Quality Management System
in accordance with ISO 13485.